



en

MONOVISC®

Lightly Cross-linked High Molecular Weight Sodium Hyaluronate

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

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.

DESCRIPTION:

MONOVISC® is a sterile, non-pyrogenic, sodium hyaluronate solution, lightly cross-linked with a proprietary chemical cross-linker. MONOVISC contains 22 mg/mL of lightly cross-linked sodium hyaluronate (NaHA) dissolved in phosphate buffered saline at physiological osmolality. MONOVISC is manufactured from ultra pure, high molecular weight sodium hyaluronate produced by bacterial fermentation. Hyaluronic acid is a natural complex polysaccharide of the glycosaminoglycan family.

CHARACTERISTICS:

Sodium Hyaluronate is a high molecular weight polysaccharide composed of sodium glucuronate and N- acetylglucosamine. The sodium hyaluronate in MONOVISC is derived from bacterial fermentation. Hyaluronic acid is ubiquitously distributed throughout the tissue of the body and is present in high concentrations in such tissues as vitreous humor, synovial fluid, umbilical cord and dermis. Sodium hyaluronate functions as a tissue lubricant and is thought to play an important role in modulating the interactions between adjacent tissues. It can also act as a viscoelastic support maintaining a separation between tissues. Different sodium hyaluronate preparations may have different molecular weights, but have the same chemical structure. The MONOVISC cross-linked sodium hyaluronate injection is biocompatible, non-inflammatory and non-pyrogenic. Sodium hyaluronate preparations have been shown to be well tolerated in osteoarthritic synovial joints such as the knee.

APPLICATION:

MONOVISC Cross-Linked Sodium Hyaluronate Injection is a single, intra-articular injection of cross-linked sodium hyaluronate designed to treat the symptoms of osteoarthritis.

INDICATIONS:

MONOVISC is indicated as a viscoelastic supplement or a replacement for synovial fluid in human knee joints. MONOVISC is well suited for treatment of the symptoms of mild to moderate osteoarthritis of the human knee joints for patients who have failed to respond adequately to conservative non-pharmacologic therapy and simple analgesics. In clinical studies, Monovisc has been proven to have a duration of effect of at least 6 months and a second injection 6 months after the first injection was shown to be safe.

DIRECTIONS FOR USE:

The required amount of MONOVISC is injected through a sterile, disposable, hypodermic needle of suitable gauge into the selected joint space. The sterile needle should be attached to the MONOVISC syringe by a health care professional using a health care facility-approved aseptic technique. Common needle gauges for injections are 18-21 gauge. The final needle selection for any procedure is determined by the physician. The health care provider should ensure proper penetration into joint synovial space prior to injecting MONOVISC.

CONTRAINDICATIONS:

MONOVISC is composed of cross-linked sodium hyaluronate and may contain trace amounts of gram positive bacterial proteins. The following pre-existing conditions may constitute relative or absolute contraindications to the use of MONOVISC:

- Known sensitivity to any of the materials contained in MONOVISC
- Pre-existing infections of the skin region of the intended injection site
- Known infection of the index joint
- Known systemic bleeding disorders
- Weak populations, such as children, pregnant or lactating women

PRECAUTIONS:

- Those precautions normally considered during injection of substances into joints are recommended.
- Only medical professionals trained in accepted injection techniques for delivering agents to joint spaces should inject sodium hyaluronate for this application.
- The amount of MONOVISC® necessary to be injected depends on patient anatomy and needs to be defined by the medical professional performing the procedure. An excess quantity of sodium hyaluronate should not be used and the patient should be monitored closely.
- The synovial space should not be overfilled.
- If pain increases during the injection procedure, the injection should be stopped and the needle withdrawn.
- Transient pain or swelling may occur after the intra-articular (IA) injection.
- As with any invasive joint procedure, it is recommended that patients avoid strenuous or prolonged (i.e., more than one hour) weight-bearing activities such as running or tennis within 48 hours following the intra-articular injection.

SSCP

The summary of the safety and clinical performance (SSCP) is available in EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) which is linked to the product Basic UDI- DI, 00817337MONOVGU.

ADVERSE REACTIONS:

Adverse reactions to intra-articular injection of Monovisc based on clinical study data tend to be transient in nature and include the following:

- Joint Pain/Arthralgia • Injection Site Pain • Swelling • Stiffness • Pain/Pain in Extremity • Effusion • Injection Site Reaction • Bruising • Rash • Synovitis
- Subcutaneous Nodule • Cyst • Redness

HOW SUPPLIED:

MONOVISC is a sterile viscoelastic preparation supplied in a disposable glass syringe delivering 4.0 mL. Each mL of MONOVISC contains 22 mg/mL of lightly cross-linked sodium hyaluronate (NaHA) dissolved in phosphate buffered saline. Note: The contents of the syringe are sterile; however, the product tray is non-sterile.




















FOR INTRA-ARTICULAR USE. STORE AT 2°C to 25°C. PROTECT FROM FREEZING.

CAUTION: This device is restricted to sale and use by or under the supervision of a physician.

This product is for single patient use only and must not be re-sterilized. Reuse of needles or syringes used to inject this product can result in transmission of infectious agents as well as blood-borne pathogens (including HIV and hepatitis), potentially endangering patients and physicians and staff. Used needles or syringes should be discarded after each injection session and not saved for subsequent sessions on the same patient.

DO NOT USE IF PRODUCT INNER PACKAGING IS OPEN OR DAMAGED.

To report adverse events or serious incidents or opened/damaged poorly performing products, contact Anika Therapeutics, Inc. at +1-781-457-9000 or GlobalComplaints@anika.com. In case of any serious incident that has occurred in the EU, Anika Therapeutics should also contact the competent authority of your member state.

	European conformity and notified body number		Batch, LOT number
	Sterilized using steam or dry heat		Catalog Number
	Single barrier system with protective packaging outside		Medical Device
	Single barrier		Do not use if package is damage or opened
	Do not re-use		Importer
	Do not re-sterilize		Prescription only
	Use by		Consult Instructions for use
	Temperature Limit	www.anikaifu.com	
	Date of manufacture		EU Authorized Representative Anika Therapeutics, S.r.L
	Legal Manufacturer Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730 USA		Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) - Italy



de

MONOVISC®

Leicht quervernetzte hochmolekulare Hyaluronsäure

Diese Gebrauchsanweisung ist ausschließlich für den Vertrieb außerhalb der USA bestimmt.

Um die Bedürfnisse unserer Kunden bestmöglich zu erfüllen und den Abfall zu minimieren, wird diese Gebrauchsanweisungen in elektronischem Format bereitgestellt. Änderung dieses Dokuments vorbehalten; die jeweils neueste Version dieser Gebrauchsanweisung ist online verfügbar. Wenn Sie nicht sicher sind, ob die neueste Fassung verwendet wird, besuchen Sie bitte die Website www.anikaifu.com und drucken Sie erneut ein Exemplar der Gebrauchsanweisung aus. Zudem können Sie ein Papierexemplar kostenlos bei Anika Therapeutics, Inc. unter www.anikaifu.com anfordern. Es ist die Pflicht des Anwenders dafür zu sorgen, dass die jeweils neueste Version der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Die Produkte sind möglicherweise nicht in allen Märkten verfügbar. Die Verfügbarkeit der Produkte unterliegt der behördlichen Genehmigung in den einzelnen Märkten. Bitte wenden Sie sich bei Fragen zur Verfügbarkeit der Produkte in Ihrer Region an Ihren örtlichen Vertreter.

BESCHREIBUNG:

MONOVISC® ist eine sterile, pyrogenfreie Hyaluronsäurelösung, die unter Verwendung eines patentierte chemischen Crosslinkers hergestellt wird und über eine leicht quervernetzte Molekülstruktur verfügt. MONOVISC enthält 22 mg/ml leicht quervernetzte Hyaluronsäure (NaHA), gelöst in phosphatgepufferter Kochsalzlösung bei physiologischer Osmolalität. MONOVISC wird aus hochreiner, hochmolekularer Hyaluronsäure hergestellt, die durch bakterielle Fermentation erzeugt wird. Hyaluronsäure ist ein natürliches komplexes Polysaccharid aus der Klasse der Glycosaminoglykane.

EIGENSCHAFTEN:

Hyaluronsäure ist ein hochmolekulares Polysaccharid, das sich aus Natriumglucuronat und N-Acetylglucosamin zusammensetzt. Die in MONOVISC enthaltene Hyaluronsäure wird durch bakterielle Fermentation gewonnen. Hyaluronsäure ist ein ubiquitärer Bestandteil vieler Körpergewebe und vor allem im Glaskörper, in der Synovialflüssigkeit sowie in der Nabelschnur und Dermis in hohen Konzentrationen vorhanden. Hyaluronsäure fungiert als Gewebesmiermittel und spielt vermutlich eine wichtige Rolle bei der Modulation der Wechselwirkungen zwischen benachbarten Geweben. Als viskoelastisches Stützmaterial hält die Hyaluronsäure auch den Abstand zwischen den Geweben aufrecht. Obwohl verschiedene Hyaluronsäurepräparate unterschiedliche Molekulargewichte aufweisen können, ist ihre chemische Struktur dieselbe. Die quervernetzte MONOVISC Hyaluronsäurelösung ist biokompatibel, entzündungshemmend und pyrogenfrei. Hyaluronsäurepräparate haben sich bei der Behandlung von Arthrose in den Synovialgelenken, z. B. im Knie als gut verträglich erwiesen.

ANWENDUNG:

MONOVISC ist ein quervernetztes Hyaluronsäure-Einzelinjektionspräparat und wird zur Behandlung der Symptome von Arthrose intraartikulär injiziert.

INDIKATIONEN:

MONOVISC® ist zur Verwendung als viskoelastischer Zusatz oder als Ersatz für die Synovialflüssigkeit in menschlichen Kniegelenken bestimmt. MONOVISC eignet sich gut zur Behandlung der Symptome einer leichten bis mittelgradigen Arthrose der menschlichen Kniegelenke bei Patienten, die nicht ausreichend auf eine konservative nicht-pharmakologische Therapie und einfache Analgetika angesprochen haben. In klinischen Studien wurde nachgewiesen, dass Monovisc eine

Wirkungsdauer von mindestens 6 Monaten aufweist und eine zweite Injektion 6 Monate nach der ersten Injektion als sicher erwiesen ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Die erforderliche Menge MONOVISC wird durch eine sterile, hypodermische Einmalkanüle injiziert, deren Größe dem zu behandelnden Gelenk entsprechend ausgewählt wird. Die sterile Kanüle muss unter Einhaltung des an der Einrichtung geltenden aseptischen Protokolls von einer medizinischen Fachkraft an der MONOVISC-Spritze angebracht werden. Die gängigen Kanülengrößen für Injektionszwecke sind 18-21 G. Die endgültige Entscheidung bei der Auswahl einer Kanülengröße liegt beim Arzt. Vor Abgabe der MONOVISC-Injektion muss der Arzt die korrekte Penetration der Synovialhöhle des Gelenks bestätigen.

KONTRAINDIKATIONEN:

MONOVISC besteht aus quervernetzter Hyaluronsäure und kann Spuren von Gram-positiven bakteriellen Proteinen enthalten. Bei den folgenden Vorerkrankungen kann die Anwendung von MONOVISC relativ oder absolut kontraindiziert sein:

- Bekannte Empfindlichkeit gegenüber einer der in MONOVISC enthaltenen Stoffe
- Vorbestehende Hautinfektionen im Bereich der geplanten Injektionsstelle
- Bekannte Infektion an dem zu behandelnden Gelenk
- Bekannte systemische Blutungsstörungen
- Anfällige Patientengruppen, wie Kinder und schwangere oder stillende Frauen

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Es wird empfohlen, alle bei Gelenkinjektionen üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

•Nur medizinische Fachkräfte, die in den Injektionstechniken für die Abgabe von Wirkstoffen in die Gelenkhöhlen ausgebildet wurden, dürfen Hyaluronsäure bei dieser Anwendung injizieren.

•Die für die Injektion von MONOVISC® erforderliche Dosis hängt von der Anatomie des Patienten ab und muss vom behandelnden Arzt bestimmt werden. Es darf keine übermäßige Menge Hyaluronsäure verwendet und der Patient muss engmaschig überwacht werden.

Die Synovialhöhle darf nicht überfüllt werden.

Wenn sich während der Injektion die Schmerzen steigern, muss die Injektion angehalten und die Kanüle zurückgezogen werden.

•Nach der intraartikulären (i.a.) Injektion können vorübergehende Schmerzen oder Schwellungen auftreten.

Wie bei allen invasiven Gelenkeingriffen sollten Patienten innerhalb von 48 Stunden nach der intraartikulären Injektion keinen anstrengenden oder längeren (d. h. länger als eine Stunde) belastenden körperlichen Aktivitäten nachgehen, wie z. B. Laufen oder Tennis spielen.

SSCP

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) steht in der EUDAMED

(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) zur Verfügung, die mit der Basis-JDI-DI des Produkts, 00817337MONOVGU, verknüpft ist.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:

Unerwünschte Reaktionen nach einer intraartikulären Injektion von Monovisc, basierend auf klinischen Studiendaten, sind tendenziell vorübergehend und umfassen Folgendes:

- Gelenkschmerzen/Arthralgie •Schmerzen an der Injektionsstelle •Schwellung •Steifigkeit •Schmerzen/Schmerzen in den Extremitäten •Gelenkerguss
- Reaktion an der Injektionsstelle •Bluterguss •Hautausschlag •Synovitis
- Subkutaner Knoten •Zyste •Rötung

LIEFERFORM:

MONOVISC wird als steriles viskoelastisches Präparat in einer Einmal-Glasspritze mit 4,0 ml Abgabevolumen bereitgestellt. Jeder ml MONOVISC enthält 22 mg/ml leicht quervernetzte Hyaluronsäure (NaHA), gelöst in phosphatgepufferter Kochsalzlösung. Hinweis: Der Spritzeninhalt ist steril, doch das Spritzen tray ist nicht steril.















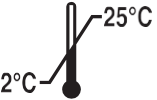




ZUR INTRAARTIKULÄREN ANWENDUNG. Bei 2 bis 25 °C aufbewahren; VOR FROST SCHÜTZEN.

VORSICHT: Dieses Produkt darf nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten gedacht und darf nicht erneut sterilisiert werden. Bei einer Wiederverwendung von Kanülen oder Spritzen zur Injektion dieses Produkts kann es zur Übertragung von Infektionserregern sowie hämatogenen Krankheitserregern (wie z. B. HIV und Hepatitis) kommen, wodurch Patienten, Ärzte und Personal in Gefahr gebracht werden können. Benutzte Kanülen oder Spritzen sollten nach jeder Injektionsrunde entsorgt und nicht für spätere Injektionen bei demselben Patienten aufbewahrt werden.

PRODUKT NICHT VERWENDEN, WENN DIE INNERE VERPACKUNG GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT IST.

Um unerwünschte Ereignisse oder schwerwiegende Vorfälle oder geöffnete/beschädigte schlecht funktionierende Produkte zu melden, wenden Sie sich bitte an Anika Therapeutics, Inc. unter der Rufnummer +1-781-457-9000 oder per E-Mail an GlobalComplaints@anika.com. Bei einem schwerwiegenden Vorfall, der in der EU aufgetreten ist, muss sich Anika Therapeutics auch an die zuständige Behörde des Mitgliedslandes wenden.

	Europäische Konformität und Nummer der benannten Stelle		Charge, Chargenbezeichnung
	Mit Dampf oder Heißluft sterilisiert		Bestellnummer
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung		Medizinprodukt
	Einfache Sterilbarriere		Das Produkt nicht verwenden, wenn die Packung offen oder beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden		Importeur
	Nicht resterilisieren		Verschreibungspflichtig
	Verfallsdatum		Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenze	www.anikaifu.com	
	Herstellungsdatum	 Autorisierte Vertretung in Europa Anika Therapeutics, S.r.L. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) - Italien	
	Zugelassener Hersteller Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730 USA		
			

AML-500-263 REV-J 08-2022



es

MONOVISC®

Hialuronato sódico de alto peso molecular ligeramente reticulado

Estas instrucciones de uso están destinadas exclusivamente a su distribución fuera de los Estados Unidos.

Con el fin de satisfacer mejor las necesidades de nuestros clientes y minimizar los residuos, estas Instrucciones de uso se proporcionan en formato electrónico. Este documento está sujeto a cambios; la versión más reciente de estas Instrucciones de uso está disponible en Internet. Si tiene alguna duda sobre el uso de la última revisión, vuelva a imprimir las Instrucciones de uso que encontrará en www.anikaifu.com. Si se prefiere una copia impresa, podrá solicitar una gratis poniéndose en contacto con Anika Therapeutics, Inc. en www.anikaifu.com. Es responsabilidad del usuario garantizar que se utilizan las Instrucciones de uso más recientes.

Es posible que los productos no estén disponibles en todos los mercados. La disponibilidad del producto está sujeta a la autorización reglamentaria en mercados individuales. Póngase en contacto con su representante local si tiene alguna pregunta sobre la disponibilidad del producto en su zona.

DESCRIPCIÓN:

MONOVISC® es una solución estéril apirógena de hialuronato sódico, ligeramente reticulado con un agente reticulante químico patentado. MONOVISC contiene 22 mg/ml de hialuronato sódico (NaHA) ligeramente reticulado disuelto en solución salina tamponada con fosfato con osmolaridad fisiológica. MONOVISC se fabrica con hialuronato sódico ultrapuro de alto peso molecular producido a partir de fermentación bacteriana. El ácido hialurónico es un complejo polisacárido natural de la familia de los mucopolisacáridos.

CARACTERÍSTICAS:

El hialuronato sódico es un polisacárido de peso molecular alto compuesto por glucuronato sódico y N-acetilglucosamina. El hialuronato sódico en MONOVISC se obtiene a partir de fermentación bacteriana. El ácido hialurónico se encuentra ampliamente distribuido en todos los tejidos del cuerpo y está presente en altas concentraciones en tejidos como el humor vítreo, el líquido sinovial, el cordón umbilical y la dermis. El hialuronato sódico actúa como lubricante tisular y se cree que juega un rol importante en la modulación de la interacción entre tejidos adyacentes. Además, puede actuar como soporte viscoelástico manteniendo una separación entre los tejidos. Las distintas preparaciones de hialuronato sódico pueden tener diferentes pesos moleculares, pero tienen la misma estructura química. La inyección MONOVISC de hialuronato sódico reticulado es biocompatible, no inflamatoria y apirógena. Se ha demostrado que las preparaciones de hialuronato sódico son bien toleradas en las articulaciones sinoviales artrósicas, como la rodilla.

APLICACIÓN:

La inyección MONOVISC de hialuronato sódico reticulado es una sola inyección intraarticular de hialuronato sódico reticulado diseñada para tratar síntomas de la artrosis.

INDICACIONES:

MONOVISC está indicada como un suplemento viscoelástico o un sustituto del líquido sinovial en las articulaciones de la rodilla humana. MONOVISC es adecuado para el tratamiento de los síntomas de la artrosis leve o moderada de las articulaciones de la rodilla humana en pacientes que no han respondido adecuadamente al tratamiento conservador no farmacológico y a los analgésicos simples. En estudios clínicos se ha demostrado que Monovisc tiene una duración del efecto de al menos 6 meses y se ha demostrado que una segunda inyección 6 meses después de la primera es segura.

INSTRUCCIONES DE USO:

La cantidad necesaria de MONOVISC se inyecta en el espacio articular seleccionado a través de una aguja hipodérmica estéril desechable de calibre adecuado. Un profesional sanitario debe acoplar la aguja estéril a la jeringa MONOVISC empleando la técnica aséptica aprobada por el centro de atención sanitaria. Los calibres de aguja más usuales para las inyecciones son de 18 a 21G. El médico determina la selección final de la aguja para cualquier procedimiento. El proveedor de atención sanitaria debe asegurarse de la debida penetración en el espacio articular sinovial antes de inyectar MONOVISC.

CONTRAINDICACIONES:

MONOVISC está compuesta de hialuronato sódico reticulado y puede contener cantidades mínimas de proteínas bacterianas grampositivas. Los siguientes trastornos preexistentes podrían constituir contraindicaciones relativas o absolutas para el uso de MONOVISC:

- Sensibilidad conocida a cualquiera de los materiales contenidos en MONOVISC
- Infecciones preexistentes en la zona de la piel del lugar indicado para la inyección
- Infección conocida en la articulación del índice
- Trastornos hemorrágicos sistémicos conocidos
- Grupos débiles, como niños y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia

PRECAUCIONES:

- Se recomienda tomar las precauciones normalmente consideradas durante la inyección de sustancias en las articulaciones.
- Para esta aplicación, el hialuronato sódico debe ser inyectado sólo por profesionales sanitarios capacitados en técnicas aceptadas de inyección para administrar agentes en espacios articulares.
- La cantidad de MONOVISC® que es necesario inyectar depende de la anatomía del paciente y tendrá que ser determinada por el profesional médico que realice el procedimiento. No debe utilizarse una cantidad excesiva de hialuronato sódico y debe vigilarse estrechamente al paciente.
- El espacio sinovial no debe llenarse en exceso.
- Si el dolor aumenta durante el procedimiento de inyección, debe interrumpirse la inyección y retirarse la aguja.
- Puede producirse dolor o hinchazón pasajeros después de la inyección intraarticular (IA).
- Al igual que con cualquier procedimiento invasivo en las articulaciones, se recomienda que los pacientes eviten actividades pesadas extenuantes o prolongadas (es decir, de más de una hora), como correr o jugar al tenis, durante las primeras 48 horas después de la inyección intraarticular.

SSCP

El resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) está disponible en EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), el cual que está vinculado al UDI-DI Básico del producto, 00817337MONOVGU.

REACCIONES ADVERSAS:

Según los datos de los estudios clínicos, las reacciones adversas a la inyección intraarticular de Monovisc suelen ser transitorias e incluyen las siguientes:

- Dolor articular/artralgia • Dolor en el lugar de inyección • Hinchazón • Rigidez • Dolor/dolor en las extremidades • Derrame • Reacción en el lugar de inyección • Hematomas • Erupción cutánea • Sinovitis
- Nódulo subcutáneo • Quiste • Enrojecimiento

PRESENTACIÓN:

MONOVISC es una preparación viscoelástica estéril que se suministra en una jeringa de vidrio desechable que contiene 4,0 ml. Cada ml de MONOVISC contiene 22 mg/ml de hialuronato sódico (NaHA) ligeramente reticulado disuelto en solución salina tamponada con fosfato. Nota: El contenido de la jeringa es estéril, sin embargo, la bandeja del producto no es estéril.

PARA USO INTRAARTICULAR. CONSERVAR ENTRE 2° C y 25° C. PROTEGER DE LA CONGELACIÓN.












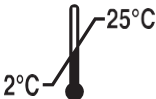



PRECAUCIÓN: Este dispositivo está restringido a la venta y uso por un médico o bajo su supervisión.

Este producto es para uso en un solo paciente y no debe volver a esterilizarse. La reutilización de agujas o jeringas utilizadas para la inyección de este producto podría ocasionar la transmisión de agentes infecciosos así como patógenos

transmitidos por la sangre (entre los que se incluyen el VIH y la hepatitis), poniendo en riesgo a pacientes, facultativos y personal. Las agujas o jeringas utilizadas deberán desecharse después de cada sesión de inyección y no deberán guardarse para sesiones posteriores del mismo paciente.

NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO INTERIOR DEL PRODUCTO ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

Para notificar acontecimientos adversos o incidentes graves o productos abiertos/dañados que tengan un rendimiento deficiente, póngase en contacto con Anika Therapeutics, Inc. en el +1-781-457-9000 o a través de GlobalComplaints@anika.com. En caso de cualquier incidente grave ocurrido en la UE, Anika Therapeutics también debe comunicarse con la autoridad competente de su estado miembro.

	Conformidad europea y número del organismo notificado		Lote, Número de LOTE
	Esterilizado con vapor o calor seco		Número de catálogo
	Sistema de barrera única con embalaje protector exterior		Producto sanitario
	Barrera única		No utilizar si el envase está dañado o abierto
	No reutilizar		Importador
	No reesterilizar		Sólo con receta médica
	Utilizar antes de		Consultar las instrucciones de uso
	Límite de temperatura	www.anikaifu.com	
	Fecha de fabricación		Representante autorizado en la UE Anika Therapeutics, S.r.L.
	Fabricante legal Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730 EE. UU.		Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) - Italia



ANIKA

pt

MONOVISC®

Hialuronato de sódio de alto peso molecular levemente reticulado

Estas instruções de utilização destinam-se exclusivamente a distribuição para fora dos EUA.

Num esforço para melhor satisfazer as necessidades dos nossos clientes e minimizar os resíduos, estas Instruções de Utilização estão a ser fornecidas em formato eletrónico. Este documento está sujeito a alterações; a versão mais atual destas IU está disponível online. Se não tiver a certeza de estar a usar a revisão mais recente, reimprima as IU em www.anikaifu.com. Se preferir uma cópia em papel, esta pode ser solicitada gratuitamente, ao contactar a Anika Therapeutics, Inc. em www.anikaifu.com. O ónus reside no utilizador para garantir que são utilizadas as IU mais atualizadas.

Os produtos podem não estar disponíveis em todos os mercados. A disponibilidade do produto está sujeita à autorização regulamentar em mercados individuais. Contacte o seu representante local se tiver questões sobre a disponibilidade do produto na sua área.

DESCRIÇÃO:

MONOVISC® é uma solução de hialuronato de sódio estéril, não pirogénica, levemente reticulada com um reticulador químico proprietário. MONOVISC contém 22 mg/mL de hialuronato de sódio levemente reticulado (NaHA) dissolvido numa solução salina tampão de fosfato em osmolaridade fisiológica. MONOVISC é fabricado a partir de hialuronato de sódio ultra puro de alto peso molecular, produzido por fermentação bacteriana. O Ácido hialurónico (AH) é um polissacarídeo complexo natural da família dos glicosaminoglicanos.

CARACTERÍSTICAS:

O hialuronato de sódio é um polissacarídeo de elevado peso molecular, composto por glucuronato de sódio e N-acetilglucosamina. O hialuronato de sódio contido no MONOVISC deriva da fermentação bacteriana. O ácido hialurónico é distribuído ubícuamente pelo tecido do corpo e está presente em altas concentrações em tecidos como humor vítreo, líquido sinovial, cordão umbilical e derme. O hialuronato de sódio funciona como um lubrificante de tecidos e pensa-se que desempenha um papel importante na modulação das interações entre os tecidos adjacentes. Também pode atuar como um suporte viscoelástico mantendo uma separação entre os tecidos. Diferentes preparações de hialuronato de sódio podem ter pesos moleculares diferentes, mas têm a mesma estrutura química. A injeção de hialuronato de sódio reticulado MONOVISC é biocompatível, não inflamatória e não pirogénica. As preparações de hialuronato de sódio demonstraram ser bem toleradas nas articulações sinoviais osteoartíticas como o joelho.

APLICAÇÃO:

A injeção de hialuronato de sódio reticulado MONOVISC é uma injeção única intra-articular de hialuronato de sódio reticulado, concebida para tratar os sintomas da osteoartrite.

INDICAÇÕES:

MONOVISC é indicado como um complemento viscoelástico ou como uma substituição de líquido sinovial em articulações do joelho humano. MONOVISC é adequado para o tratamento dos sintomas da osteoartrite ligeira a moderada da articulação do joelho humano em doentes que não tenham respondido adequadamente a terapêutica conservadora não farmacológica e analgésicos simples. Em estudos clínicos, demonstrou-se que o Monovisc tem uma duração de efeito de pelo menos 6 meses e demonstrou-se que uma segunda injeção, 6 meses após a primeira injeção, é segura.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

É injetada a quantidade necessária de MONOVISC através de uma agulha estéril, descartável e hipodérmica no espaço da articulação selecionado.

A agulha estéril deve ser fixa à seringa do MONOVISC por um profissional de cuidados de saúde utilizando uma técnica asséptica aprovada pela respetiva instalação de cuidados de saúde. Os medidores de agulha comuns para injeções são de 18- 21 gauge. A seleção final de uma agulha para qualquer procedimento é determinada pelo médico responsável. O profissional de cuidados de saúde deverá assegurar a penetração adequada no espaço sinovial da articulação antes de injetar o MONOVISC.

CONTRAINDICAÇÕES:

O MONOVISC é composto por hialuronato de sódio reticulado e pode conter vestígios de proteínas de bactérias gram-positivas. As condições pré-existentes que se seguem podem constituir contra-indicações relativas ou absolutas ao uso do MONOVISC:

- Sensibilidade conhecida a qualquer um dos materiais contidos no MONOVISC
- Infeções pré-existentes na região da pele onde se pretende injetar a substância
- Infeção conhecida da articulação indexada
- Distúrbios hemorrágicos sistémicos conhecidos
- Populações frágeis, como crianças, mulheres grávidas ou lactantes

PRECAUÇÕES:

- Recomendam-se as precauções normalmente consideradas durante a injeção de substâncias em articulações.
- Apenas os profissionais médicos formados em técnicas de injeção aceites para administração de agentes em espaços articulares devem injetar hialuronato de sódio para esta aplicação.
- A quantidade de MONOVISC® necessária para ser injetada depende da anatomia do doente e precisa de ser definida pelo profissional médico que realizar o procedimento. Não deve ser utilizada uma quantidade excessiva de hialuronato de sódio e o doente deve ser cuidadosamente monitorizado.
- O espaço sinovial não deve ser preenchido em excesso.
- Se a dor aumentar durante o procedimento de injeção, esta deve ser interrompida e a agulha deve ser retirada.
- Pode ocorrer dor ou inchaço temporário após a injeção intra-articular (IA).
- Tal como acontece com qualquer procedimento articular invasivo, recomenda-se que os doentes evitem atividades de esforço ou prolongadas (isto é, mais de uma hora) que requerem suporte de pesos extenuantes, tais como correr ou jogar ténis no espaço de 48 horas após a injeção intra-articular.

SSCP

O resumo da segurança e desempenho clínico (SSCP) está disponível na EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) que está ligada ao produto Basic UDI- DI, 00817337MONOVGU.

REAÇÕES ADVERSAS:

As reações adversas à injeção intra-articular de Monovisc, baseadas em dados de estudos clínicos, tendem a ser de natureza transitória e incluem:

- Dor nas articulações/artralgia • Dor no local de injeção • Inchaço • Rigidez • Dor/Dor nas extremidades • Derrame • Reação no local de injeção • Nódulos negros • Erupção cutânea • Sinovite
- Nódulo subcutâneo • Quistos • Vermelhidão

FORMA DE APRESENTAÇÃO:

O MONOVISC é uma preparação estéril fornecida numa seringa de vidro descartável de 4,0 ml. Cada ml de MONOVISC contém 22 mg/mL de hialuronato de sódio reticulado levemente (NaHA) dissolvido numa solução salina tampão de fosfato. Nota: O conteúdo da seringa é estéril, porém, a bandeja do produto não é estéril.

PARA UTILIZAÇÃO INTRA-ARTICULAR. GUARDAR A UMA TEMPERATURA ENTRE 2 E 25 °C. PROTEGER DO CONGELAMENTO.















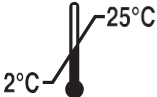




ATENÇÃO: Este dispositivo é restrito à venda e utilização por ou sob a supervisão de um médico.

Este produto destina-se a ser utilizado num único doente e não deve ser reesterilizado. A reutilização de agulhas ou seringas utilizadas para injetar este produto pode resultar na transmissão de agentes infecciosos, bem como de agentes patogénicos transmitidos pelo sangue (incluindo o VIH e hepatite), colocando potencialmente os doentes, médicos e pessoal hospitalar em perigo. As agulhas ou seringas utilizadas devem ser eliminadas após cada sessão de injeção e não

devem ser guardadas para sessões subsequentes do mesmo doente.

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM INTERIOR DO PRODUTO ESTIVER ABERTA OU DANIFICADA.

Para comunicar eventos adversos ou incidentes graves ou produtos de mau desempenho abertos/danificados, contacte a Anika Therapeutics, Inc. através do número +1-781-457-9000 ou do e-mail GlobalComplaints@anika.com. No caso de qualquer incidente grave que tenha ocorrido na UE, a Anika Therapeutics deve também contactar a autoridade competente do seu estado membro.

	Conformidade europeia e número da entidade notificada		Lote, número do lote
	Esterilizado com vapor ou calor seco		Número de catálogo
	Sistema de barreira única com embalagem protetora no exterior		Dispositivo médico
	Barreira única		Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta
	Não reutilizar		Importador
	Não volte a esterilizar		Apenas com receita médica
	Utilizar até		Consultar as instruções de utilização
	Limite de temperatura	www.anikaifu.com	
	Data de fabrico		Representante autorizado na UE
	Fabricante legal Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730 EUA		Anika Therapeutics, S.r.L Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) – Itália

AML-500-263 REV-J 08-2022



it

MONOVISC®

Ialuronato di sodio ad alto peso molecolare leggermente reticolato

Queste istruzioni per l'uso sono destinate esclusivamente alla distribuzione al di fuori degli USA.

Nel tentativo di soddisfare al meglio le esigenze dei nostri clienti e ridurre al minimo gli sprechi, queste Istruzioni per l'Uso vengono fornite in formato elettronico. Questo documento è soggetto a modifiche; la versione più recente di queste istruzioni per l'uso è disponibile online. Se non si è sicuri di utilizzare l'ultima revisione, ristampare le istruzioni per l'uso su www.anikaifu.com. Se si preferisce una copia cartacea, è possibile richiederla gratuitamente rivolgendosi ad Anika Therapeutics, Inc. all'indirizzo www.anikaifu.com. L'onere ricade sull'utente per garantire che vengano utilizzate le istruzioni per l'uso più aggiornate.

I prodotti potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati. La disponibilità del prodotto è soggetta all'autorizzazione normativa nei singoli mercati. Per chiarimenti sulla disponibilità dei prodotti nella propria zona rivolgersi al referente locale.

DESCRIZIONE:

MONOVISC® è una soluzione sterile, apirogena, di ialuronato di sodio, leggermente reticolato con un reticolo chimico proprietario. MONOVISC contiene 22 mg/ml di ialuronato di sodio reticolato leggermente (NaHA) disciolto in soluzione salina tamponata di fosfato all'osmolalità fisiologica. MONOVISC è prodotto da ialuronato di sodio di peso molecolare ultra puro prodotto dalla fermentazione batterica. L'acido ialuronico (HA) è un polisaccaride complesso naturale appartenente al gruppo di glicosaminoglicani.

CARATTERISTICHE:

Lo ialuronato di sodio è un polisaccaride ad alto peso molecolare composto da glucuronato di sodio ed N-acetilglucosamina. Lo ialuronato di sodio presente in MONOVISC deriva da fermentazione batterica. L'acido ialuronico è distribuito ovunque nel tessuto del corpo ed è presente in alte concentrazioni in tessuti come l'umorismo vitreo, il liquido sinoviale, il cordone ombelicale e il derma. Lo ialuronato di sodio funziona come lubrificante tissutale e si ritiene che svolga un ruolo importante nel modulare le interazioni tra i tessuti adiacenti. Può anche agire come supporto viscoelastico mantenendo una separazione tra i tessuti. Diversi preparati a base di ialuronato di sodio possono avere pesi molecolari diversi, ma hanno la stessa struttura chimica. L'iniezione di ialuronato di sodio reticolato MONOVISC è biocompatibile, non infiammatoria e non pirogenica. I preparati a base di ialuronato di sodio si sono dimostrati ben tollerati nelle articolazioni sinoviale osteoartritiche come il ginocchio.

APPLICAZIONE:

L'iniezione di ialuronato di sodio reticolato MONOVISC è un'unica iniezione intrarticolare di ialuronato di sodio reticolato studiata per trattare i sintomi dell'osteoartrite.

INDICAZIONI:

MONOVISC è indicato come integratore viscoelastico o come sostituto del liquido sinoviale nelle articolazioni del ginocchio umano. MONOVISC è adatto per il trattamento dei sintomi dell'osteoartrite da lieve a moderata delle articolazioni del ginocchio umano in pazienti che non hanno risposto adeguatamente alla terapia non farmacologica conservativa e agli analgesici semplici. Negli studi clinici è stato dimostrato che Monovisc ha una durata di efficacia di almeno 6 mesi e una seconda iniezione 6 mesi dopo la prima è risultata sicura.

ISTRUZIONI PER L'USO:

La quantità richiesta di MONOVISC si inietta direttamente nello spazio articolare prescelto per mezzo di un ago ipodermico sterile e monouso di spessore idoneo. Il personale sanitario deve inserire l'ago sterile nella siringa MONOVISC con una tecnica asettica approvata dal centro sanitario. I comuni misuratori dell'ago per le iniezioni sono 18-21 gauge. La scelta finale dell'ago per qualsiasi procedura è di competenza del medico. Il medico deve assicurarsi che l'ago sia penetrato correttamente nello spazio sinoviale dell'articolazione prima di iniettare MONOVISC.

CONTROINDICAZIONI:

MONOVISC è composto da ialuronato di sodio reticolato e può contenere tracce di proteine batteriche gram-positive. Le seguenti patologie preesistenti potrebbero comportare controindicazioni relative o assolute all'uso di MONOVISC:

- Sensibilità nota a uno qualsiasi dei materiali contenuti in MONOVISC
- Infezioni preesistenti nell'area cutanea del sito di iniezione previsto
- Infezione nota nell'articolazione di riferimento
- Disturbi sistemici emorragici noti
- Popolazioni deboli, ad esempio bambini, donne in gravidanza o allattamento

PRECAUZIONI:

Si consiglia di osservare le normali precauzioni adottate per le iniezioni di sostanze nelle articolazioni.

- L'iniezione di ialuronato di sodio per lo scopo qui previsto deve essere eseguita esclusivamente da personale medico esperto nelle tecniche riconosciute per l'infiltrazione di agenti negli spazi articolari.
- La quantità di MONOVISC® che dev'essere iniettata dipende dall'anatomia del paziente e dev'essere stabilita dal medico che esegue la procedura. Non utilizzare una quantità eccessiva di ialuronato di sodio e monitorare attentamente il paziente.
- Fare attenzione a non riempire eccessivamente lo spazio sinoviale.
- Se durante la procedura aumenta il dolore, sospendere l'iniezione ed estrarre l'ago.
- Possono manifestarsi dolore o gonfiore temporanei dopo l'iniezione intrarticolare (IA).
- Come con qualsiasi procedura articolare invasiva, si raccomanda ai pazienti di evitare attività sotto carico faticose o prolungate (vale a dire di durata superiore a un'ora) come corsa o tennis nelle 48 ore successive all'iniezione intrarticolare.

SSCP

Il riassunto della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) è disponibile in EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) che è collegato al prodotto UDI- DI base, 00817337MONOVGU.

REAZIONI AVVERSE:

Le reazioni avverse all'iniezione intrarticolare di Monovisc in base ai dati degli studi clinici tendono a essere di natura transitoria e comprendono:

- Dolore articolare/Artralgia •Dolore nel sito di iniezione •Gonfiore •Rigidità •Dolore/Dolore alle estremità •Effusione •Reazione nel sito di iniezione
- Ecchimosi •Eruzione cutanea •Sinovite
- Nodulo sottocutaneo •Cisti •Rossore

FORNITURA:

MONOVISC è una preparazione viscoelastica sterile fornita in una siringa di vetro monouso da 4,0 ml. Ogni ml di MONOVISC contiene 22 mg/ml di ialuronato di sodio reticolato leggermente (NaHA) disciolto in soluzione salina tamponata di fosfato. Nota: il contenuto della siringa è sterile, tuttavia il vassoio del prodotto non è sterile.

PER USO INTRARTICOLARE. CONSERVARE A UNA TEMPERATURA COMPRESA TRA 2 E 25 °C. EVITARE IL CONGELAMENTO.




















ATTENZIONE: La vendita e l'utilizzo del presente dispositivo sono consentiti esclusivamente da parte o sotto la supervisione di un medico.

Questo prodotto è esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Il riutilizzo di aghi o siringhe utilizzati per iniettare questo prodotto può causare la trasmissione di agenti infettivi e patogeni a trasmissione ematica (tra cui i virus dell'HIV e dell'epatite), potenzialmente pericolosi per la salute dei pazienti e del personale sanitario. Dopo ogni iniezione, eliminare

aghi o siringhe utilizzati se non conservati per iniezioni successive sullo stesso paziente.

NON USARE SE LA CONFEZIONE INTERNA DEL PRODOTTO È APERTA O DANNEGGIATA.

Per segnalare eventi avversi o incidenti gravi o prodotti aperti/danneggiati scarsamente performanti, rivolgersi a Anika Therapeutics, Inc. al numero +1-781-457-9000 o all'indirizzo GlobalComplaints@anika.com. In caso di incidente grave verificatosi nell'UE, Anika Therapeutics deve rivolgersi anche all'autorità competente dello Stato membro dell'utente.

	Conformità europea e numero di organismo notificato		Partita, numero di LOTTO
	Sterilizzato con vapore o calore secco		numero di catalogo
	Sistema a barriera singola con imballaggio protettivo esterno		Dispositivo medico
	Barriera singola		Non usare se la confezione è danneggiata o aperta
	Non riutilizzare		Importatore
	Non risterilizzare		Solo su prescrizione medica
	Utilizzare entro		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura	www.anikaifu.com	
	Data di fabbricazione		
	Fabbricante legale Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730 USA		Rappresentante autorizzato UE Anika Therapeutics, S.r.L. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) - Italia
			

AML-500-263 REV-J 08-2022

ar



MONOVISC®

هياالورونات الصوديوم ذات الوزن الجزيئي العالي المترابطة بشكل خفيف

إنّ تعليمات الاستخدام هذه مخصّصة حصرياً للتوزيع خارج الولايات المتحدة الأمريكية.

في محاولة لتلبية احتياجات عملائنا على أفضل وجه والتقليل من النفايات، تتوفر تعليمات الاستخدام هذه في شكل إلكتروني. هذا المستند عرضة للتغيير؛ والإصدار الأحدث من تعليمات الاستخدام (IFU) متاح على الإنترنت. إذا لم تكن متأكدًا من استخدام أحدث إصدار، يُرجى إعادة طباعة تعليمات الاستخدام من الموقع الإلكتروني: www.anikaifu.com. في حالة الرغبة في الحصول على نسخة ورقية، يمكن طلبها مجانًا عن طريق التواصل مع شركة Anika Therapeutics, Inc. عبر الموقع الإلكتروني: www.anikaifu.com. يقع على عاتق المستخدم مسؤولية التأكد من استخدام أحدث إصدار من تعليمات الاستخدام. قد تتوفر المنتجات في جميع الأسواق. يخضع توافر المنتج للموافقة التنظيمية في الأسواق كل على حده. يُرجى التواصل مع ممثلك المحلي إذا كانت لديك أسئلة حول توافر المنتج في منطقتك.

الوصف:

MONOVISC® هو محلول معقم، غير مولد للحمى، يتكون من هياالورونات الصوديوم المترابطة بشكل خفيف برابط كيميائي خاص. يحتوي MONOVISC على 22 ملغم / مل من هياالورونات الصوديوم (NaHA) المترابطة بشكل خفيف مذابة في محلول ملحي معزز بالفوسفات عند الأسهولية الفسيولوجية. يُصنع محلول MONOVISC من هياالورونات الصوديوم فائقة النقاء ذات الوزن الجزيئي العالي التي تنتج عن التخمر البكتيري. حمض الهياالورونيك هو مركب طبيعي متعدد السكريد من عائلة جليكوسامينوغليكان.

الخواص:

هياالورونات الصوديوم عبارة عن عديد السكريد ذو الوزن الجزيئي العالي ويتكون من جلوكورونات الصوديوم ون-أسيتيل جلوكوز أمين. هياالورونات الصوديوم في MONOVISC مشتق من التخمر البكتيري. يتوزع حمض الهياالورونيك في كل مكان في جميع أنسجة الجسم ويوجد بتركيزات عالية في أنسجة مثل الجسم الزجاجي والسائل الزلالي والحبل السري والأدمة (باطن الجلد). يعمل مركب هياالورونات الصوديوم باعتباره مادة تشحيم للأنسجة ويُعتقد أنه يلعب دورًا مهمًا في تعديل التفاعلات بين الأنسجة المجاورة. كما يمكن أن يعمل أيضًا كمادة دعم مرنة لزجة للحفاظ على الفصل بين الأنسجة. قد يكون لمستحضرات هياالورونات الصوديوم المختلفة أوزان جزيئية مختلفة، لكن لها التركيب الكيميائي نفسه. إن حقن MONOVISC التي تحتوي على هياالورونات الصوديوم المترابطة متوافقة حيويًا وغير مسببة للالتهابات وغير مولدة للحمى. لقد ثبت أن مستحضرات هياالورونات الصوديوم جيدة التحمل في المفاصل الزلالية المفصالية العظمية مثل الركبة.

طريقة الاستخدام:

حقن MONOVISC التي تحتوي على هياالورونات الصوديوم المترابطة تؤخذ حقنة واحدة داخل المفصل من هياالورونات الصوديوم المترابطة المصممة لعلاج أعراض التهاب المفاصل.

دواعي الاستعمال:

يُوصف محلول MONOVISC باعتباره مكملاً مرناً ولزجًا أو بديلاً للسائل الزلالي في مفاصل الركبة البشرية. يُعد MONOVISC مناسبًا تمامًا لعلاج أعراض التهاب المفاصل الخفيف إلى المتوسط لمفاصل الركبة البشرية للمرضى الذين لم يستجيبوا بشكل كافٍ للعلاج المحافظ غير الدوائي والمسكنات البسيطة. في الدراسات السريرية، ثبت أن Monovisc له مدة تأثير لا تقل عن 6 أشهر وقد تبين أن الحقنة الثانية بعد 6 أشهر من الحقنة الأولى آمنة.

إرشادات الاستخدام:

تُحقن الكمية المطلوبة من مادة MONOVISC تحت الجلد عن طريق إبرة معقمة يمكن التخلص منها وذات مقياس مناسب في المساحة المحددة من المفصل. يجب تركيب الإبرة المعقمة وتعبئتها بحقنة MONOVISC على يد أخصائي رعاية صحية باستخدام تقنية تعقيم معتمدة من مرافق الرعاية الصحية. مقياس الإبر الشائع للحقن هو فتحات 18-21. يتم تحديد الاختيار النهائي للإبرة المناسبة لأي إجراء بمعرفة الطبيب. يجب على مقدم الرعاية الصحية التأكد من الاختراق المناسب في الفراغ الزلالي للمفصل قبل حقن MONOVISC.

موانع الاستعمال:

يتكون محلول MONOVISC من هياالورونات الصوديوم المترابطة وقد يحتوي على كميات ضئيلة من البروتينات البكتيرية موجبة الجرام. قد تشكل الحالات الصحية الموجودة مسبقاً المذكورة فيما يلي موانع نسبية أو مطلقة لاستخدام MONOVISC:

- الحساسية المعروفة لأي من المواد التي تدخل ضمن مكونات MONOVISC
- الالتهابات الموجودة مسبقاً في منطقة الجلد في موقع الحقن المقصود
- العدوى المعروفة في المفصل المشترك
- اضطرابات النزيف الجهازية المعروفة
- الفئات المعرضة للخطر، مثل الأطفال والحوامل والمرضعات

الاحتياطات:

- يُوصى باتخاذ الاحتياطات التي تؤخذ عادة في الاعتبار أثناء حقن المواد في المفاصل.
- يجب حقن هياالورونات الصوديوم لهذا الاستخدام فقط على يد المتخصصين الطبيين المدربين على تقنيات الحقن المقبولة لتوصيل المواد إلى مساحات المفاصل.
- تعتمد كمية MONOVISC® اللازمة للحقن على تركيب بنية جسم المريض وهو ما يحدده الطبيب المختص الذي يقوم بالإجراء. يجب عدم استخدام كمية زائدة من هياالورونات الصوديوم، كما يجب مراقبة المريض عن كثب.
- ينبغي عدم ملء الفراغ الزلالي.
- في حالة زيادة الألم أثناء إجراء الحقن، يجب إيقاف الحقن وسحب الإبرة.
- قد يحدث ألم أو تورم عابر بعد الحقن داخل المفصل (IA).
- كما هو الحال مع أي إجراء جراحي في المفاصل، يوصى بأن يتجنب المرضى أنشطة تحمل الوزن الشاقة أو الطويلة (أي أكثر من ساعة) مثل الجري أو التنس خلال 48 ساعة بعد الحقن داخل المفاصل.

ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP)

يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) في EUDAMED عبر الرابط (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) المرتبط بالمنتج UDI- DI, 00817337MONOVGU.

التفاعلات العكسية:

- استناداً إلى بيانات الدراسة السريرية، تميل التفاعلات العكسية للحقن داخل المفصل بمحلول Monovisc إلى أن تكون عابرة بطبيعتها وتشمل ما يلي:
- آلام المفاصل/التهاب المفاصل • ألم موقع الحقن • التورم • التصلب • الألم/ألم في الأطراف • الارتشاح • تفاعل في موقع الحقن • الكدمات • الطفح الجلدي • التهاب الغشاء المفصلي
 - العقيدات تحت الجلد • التقيس • الاحمرار

طريقة التوريد:

MONOVISC عبارة عن مستحضر معقم مرن لزج يتم توفيره في حقنة زجاجية يمكن التخلص منها توفر 4.0 مل. يحتوي كل مل من MONOVISC على 22 ملغم/مل من هياالورونات الصوديوم (NaHA) المترابطة بشكل خفيف مذابة في محلول ملحي معزز بالفوسفات. ملاحظة: تكون محتويات الحقنة معقمة، إلا أن علبة المنتج غير معقمة.

للاستخدام داخل المفاصل، يُحفظ في درجة حرارة تتراوح بين 2 و 25 درجة مئوية. يجب حماية المنتج من التجميد.

تحذير: يقتصر بيع هذا الجهاز واستخدامه على يد طبيب أو تحت إشرافه.

هذا المنتج مخصص لاستخدام مريض واحد فقط ويجب عدم إعادة تعقيمه. يمكن أن تؤدي إعادة استخدام الإبر أو الحقن المستخدمة لحقن هذا المنتج إلى انتقال العوامل المعدية بالإضافة إلى مسببات الأمراض المنقولة بالدم (بما في ذلك فيروس نقص المناعة البشرية والتهاب الكبد)، مما قد يعرض المرضى والأطباء والموظفين للخطر. يجب التخلص من الإبر أو الحقن المستخدمة بعد كل جلسة حقن، وعدم الاحتفاظ بها في الجلسات اللاحقة للمريض نفسه.

لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة الداخلية مفتوحة أو تالفة.

للإبلاغ عن الاحداث السلبية أو الحوادث الخطيرة أو المنتجات المفتوحة/التالفة ذات الأداء الضعيف، يُرجى التواصل مع شركة Anika Therapeutics, Inc بالاتصال على الرقم: +1-781-457-9000 أو المراسلة عبر البريد الإلكتروني: GlobalComplaints@anika.com. في حالة وقوع أي حادث خطير داخل الاتحاد الأوروبي، يجب على Anika Therapeutics أيضًا الاتصال بالسلطة المختصة في دولتك العضو.

المطابقة للمواصفات الأوروبية ورقم الهيئة المُبلّغة



التعقيم باستخدام البخار أو الحرارة الجافة



نظام الحاجز الواحد مع تغليف واقى خارجي



حاجز واحد



لا تقم بإعادة الاستخدام



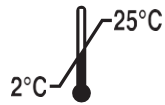
لا تقم بإعادة التعقيم



يُستخدم بتاريخ أقصاه



حدود درجة الحرارة



تاريخ التصنيع



الشركة المصنّعة القانونية

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



المجموعة، رقم الدفعة



رقم النشرة



جهاز طبي



لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة



المستورد



يُصرف بوصفة طبية فقط



راجع تعليمات الاستخدام



www.anikaifu.com

الممثل المعتمد من الاتحاد الأوروبي

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



EU





MONOVISC®

Hyaluronate de sodium de poids moléculaire élevé légèrement réticulé

Ce mode d'emploi est exclusivement destiné à être distribué en dehors des États-Unis.

Afin de répondre au mieux aux besoins de nos clients et de minimiser les déchets, ces Instructions d'utilisation sont fournies au format électronique. Ce document est susceptible d'être modifié; la version la plus récente de ce mode d'emploi est disponible en ligne. En cas de doute sur l'utilisation de la dernière révision, veuillez réimprimer le mode d'emploi sur www.anikaifu.com. Si vous préférez une copie papier, vous pouvez la demander gratuitement en contactant Anika Therapeutics, Inc. à l'adresse www.anikaifu.com. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le mode d'emploi le plus récent est utilisé.

Les produits peuvent ne pas être disponibles sur tous les marchés. La disponibilité des produits est soumise à l'autorisation réglementaire sur les différents marchés. Veuillez contacter votre représentant local si vous avez des questions sur la disponibilité du produit dans votre région.

DESCRIPTION:

MONOVISC® est une solution stérile, apyrogène, d'hyaluronate de sodium, légèrement réticulée avec un réticulant chimique exclusif. MONOVISC contient 22 mg/mL d'hyaluronate de sodium (NaHA) légèrement réticulé dissous dans une solution saline tamponnée au phosphate à l'osmolalité physiologique. MONOVISC est fabriqué à partir de hyaluronate de sodium ultra pur, de poids moléculaire élevé, produit par fermentation bactérienne. L'acide hyaluronique (AH) est polysaccharide complexe naturel de la famille des glycosaminoglycanes.

CARACTÉRISTIQUES:

L'hyaluronate de sodium est un polysaccharide de poids moléculaire élevé de glucuronate de sodium et de N-acétylglucos-amine. L'hyaluronate de sodium contenu dans MONOVISC est dérivé d'une fermentation bactérienne. L'acide hyaluronique est distribué de partout dans les tissus corporels et est présent en forte concentration dans des tissus tels que l'humeur vitrée, le liquide synovial, le cordon ombilical et le derme. Le hyaluronate de sodium fonctionne comme un lubrifiant tissulaire et on pense qu'il joue un rôle important dans la modulation des interactions entre les tissus adjacents. Il peut également agir comme un support viscoélastique maintenant une séparation entre les tissus. Différentes préparations d'hyaluronate de sodium peuvent avoir des poids moléculaires différents, mais avoir la même structure chimique. L'injection d'hyaluronate de sodium réticulé par MONOVISC est biocompatible, non inflammatoire et non pyrogène. Les préparations d'hyaluronate de sodium se sont avérées bien tolérées dans les articulations synoviales ostéoarthritiques telles que le genou.

APPLICATION:

L'injection d'hyaluronate de sodium réticulé MONOVISC est une injection intra-articulaire unique d'hyaluronate de sodium réticulé conçue pour traiter les symptômes de l'arthrose.

INDICATIONS:

MONOVISC est indiqué en tant que complément viscoélastique ou pour le remplacement du liquide synovial dans les articulations humaines du genou. MONOVISC est bien adapté au traitement des symptômes d'arthrose légère à modérée des articulations humaines du genou chez les patients qui n'ont pas répondu manière adéquate à un traitement conservateur non pharmacologique et à des analgésiques simples. Dans les études cliniques, il a été démontré que Monovisc a une durée d'effet d' au moins 6 mois et qu'une seconde injection 6 mois après la première injection s'est avérée sûre.

MODE D'EMPLOI:

La quantité requise de MONOVISC est injecté dans l'espace articulaire choisi avec une aiguille hypodermique stérile et jetable de calibre adapté. L'aiguille stérile doit être fixée sur la seringue de MNOVISC par un professionnel de la santé utilisant une technique aseptique approuvée par l'établissement de santé. Les aiguilles les plus courantes pour les injections sont de calibre 18 à 21. Il incombe au médecin de déterminer la taille d'aiguille adaptée à une procédure donnée. Avant d'injecter MONOVISC, le prestataire de soins doit s'assurer de la pénétration adéquate de l'aiguille dans l'espace synovial de l'articulation.

CONTRE-INDICATIONS:

MONOVISC est composé d'hyaluronate de sodium réticulé et peut contenir des traces de protéines bactériennes gram positives. Les pathologies préexistantes suivantes peuvent constituer des contre-indications relatives ou absolues à l'utilisation de MONOVISC:

- Sensibilité connue à l'un des matériaux contenus dans MONOVISC
- Infections préexistantes de la région cutanée du site d'injection prévu;
- Infection connue dans l'articulation concernée;
- Troubles hémostatiques systémiques connus;
- Populations faibles, telles que les enfants, les femmes enceintes ou allaitantes.

PRÉCAUTIONS:

- Sont de mise les précautions qui s'imposent normalement lors de l'injection de substances dans les articulations.
- Seuls des professionnels de la santé formés aux techniques d'injection acceptées pour administrer des agents dans les espaces articulaires doivent injecter hyaluronate de sodium pour cette application.
- La quantité de MONOVISC® à injecter dépend de l'anatomie du patient et doit être définie par le professionnel de la santé qui effectue le geste. Une quantité excessive d'hyaluronate de sodium ne doit pas être utilisée et le patient doit être étroitement surveillé.
- L'espace synovial ne doit pas être rempli en excès.
- Si la douleur augmente pendant la procédure d'injection, il faut arrêter l'injection et retirer l'aiguille.
- Une douleur ou une enflure temporaire peut survenir suite à l'injection intra-articulaire (IA).
- Comme lors de toute procédure invasive conjointe, il est recommandé aux patients d'éviter les activités prolongées ou vigoureuses avec impact (c.-à-d., de plus d'une heure) telles que la pratique de la course à pied ou du tennis moins de 48 heures après l'injection intra-articulaire.

SSCP

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible dans EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) qui est lié au produit Basic UDI- DI, 00817337MONOVGU.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES:

Les réactions indésirables à l'injection intra-articulaire de Monovisc d'après les données des études cliniques ont tendance à être de nature transitoire et comprennent les éléments suivants:

- Douleurs articulaires/arthralgies •Douleurs au site d'injection •Gonflement •Raideur •Douleur/douleur aux extrémités •Épanchement •Réaction au site d'injection •Échymose •Éruption cutanée •Synovite
- Nodule sous-cutané •Kyste •Rougeur

PRÉSENTATION:

MONOVISC est une préparation stérile incluse dans une seringue en verre jetable administrant 4,0 mL du produit. Chaque mL de MONOVISC contient 22 mg/mL d'hyaluronate de sodium (NaHA) légèrement réticulé dissous dans une solution saline tamponnée de phosphate. Remarque: Le contenu de la seringue est stérile, mais le plateau du produit ne l'est pas.

POUR L'UTILISATION INTRA-ARTICULAIRE. CONSERVER ENTRE 2 °C et 25 °C. PROTÉGER CONTRE LE GEL.















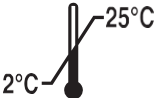




MISE EN GARDE: Ce dispositif ne peut être vendu et utilisé que par un médecin ou sous sa supervision.

Ce produit est à usage unique et ne doit pas être restérilisé. La réutilisation des aiguilles ou des seringues utilisées pour injecter ce produit peut entraîner la transmission d'agents pathogènes transmissibles, ainsi que de pathogènes

transmissibles par le sang (notamment les virus du VIH et de l'hépatite), mettant potentiellement en danger les patients, les médecins et le personnel. Les aiguilles ou seringues utilisés doivent être mis au rebut après chaque séance d'injection et pas conservés pour des séances ultérieures sur le même patient.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE INTÉRIEUR DU PRODUIT EST OUVERT OU ENDOMMAGÉ.

Pour signaler des événements indésirables ou des incidents graves ou des produits mal performants ouverts/endommagés, contactez Anika Therapeutics, Inc. au +1-781-457-9000 ou GlobalComplaints@anika.com. En cas d'incident grave survenu dans l'UE, Anika Therapeutics doit également contacter l'autorité compétente de votre État membre.

	Numéro d'organisme européen de conformité et d'organisme notifié		Numéro de lot
	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		numéro de catalogue
	Système de barrière unique avec emballage protecteur à l'extérieur		Dispositif médical
	Barrière unique		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert
	Ne pas réutiliser		Importateur
	Ne pas restériliser		Uniquement sur prescription
	Utiliser par		Consulter le mode d'emploi
	Limite de température	www.anikaifu.com	
	Date de fabrication		Représentant autorisé pour l'UE
	Fabricant légal Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730 USA		Anika Therapeutics, S.r.L. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) - Italie

AML-500-263 REV-J 08-2022



hu

MONOVISC®

Enyhén keresztkötött nagy molekulatömegű nátrium-hialuronát

Ez a használati utasítás kizárólag az Amerikai Egyesült Államokon kívüli forgalmazásra vonatkozik.

Annak érdekében, hogy ügyfeleink igényeit a lehető legjobban kielégítsük, és a hulladék mennyiségét minimálisra csökkentsük, ezeket a használati utasításokat elektronikus formában bocsátjuk rendelkezésre. A jelen dokumentumban található információk változhatnak. A jelen használati utasítás legfrissebb verziója online elérhető. Ha nem biztos benne, hogy a legutóbb felülvizsgált változatot használja, kérjük, nyomtassa ki újra a használati utasítást a www.anikaifu.com oldalról. Ha a papíralapú verziót részesíti előnyben, akkor azt ingyenesen igényelheti az Anika Therapeutics Inc. vállalattól a www.anikaifu.com oldalon keresztül. A felhasználó felelőssége ellenőrizni, hogy a legfrissebb használati utasítást használja.

A termékek nem feltétlenül érhetők el minden piacon. A termékeknek az egyes piacokon való elérhetősége a szabályozó hatóságok jóváhagyásától függ. Amennyiben kérdése van a termék elérhetőségével kapcsolatban, kérjük, forduljon a helyi képviselőhöz.

LEÍRÁS:

A MONOVISC® steril, nem gyúlékony nátrium-hialuronát oldat, amely enyhén keresztkötött egy szabadalmaztatott kémiai keresztkötő anyaggal. A MONOVISC 22 mg/ml enyhén keresztkötött nátrium-hialuronátot (NaHA) tartalmaz, fiziológiás ozmolalitás mellett foszfáttal pufferelt sóoldatban oldva. A MONOVISC készítményt ultratiszta, nagy molekulatömegű nátrium-hialuronátból állítják elő bakteriális fermentációval. A hialuronsav a glükózaminoglikán család természetes komplex poliszacharidja.

JELLEMZŐK:

A nátrium-hialuronát olyan nagy molekulatömegű poliszacharid, amely nátrium-glükuronátból és N-acetil-glükózaminból áll. A MONOVISC készítményben lévő nátrium-hialuronát bakteriális fermentációból származik. A hialuronsav a szervezet szöveteiben mindenütt előfordul, és magas koncentrációban van jelen az olyan szövetekben, mint az üvegtest folyadék, a szinoviális folyadék, a köldökzsinór és a bőr. A nátrium-hialuronát szöveti síkosítóként funkcionál, és feltételezik, hogy fontos szerepe van az egymás melletti szövetek kölcsönhatásainak modulációjában. Emellett viszkoelasztikus támaszként segít a szövetek elválasztásában is. Az eltérő, különböző molekulatömeggel bíró nátrium-hialuronát készítmények egyező kémiai szerkezettel rendelkezhetnek. A MONOVISC keresztkötött nátrium-hialuronát injekció biológiailag kompatibilis, nem okoz gyulladást vagy lázat. Kimutatták, hogy a nátrium-hialuronát készítményeket a betegek jól tolerálják a szinoviális ízületek, például a térd oszteoartritisze esetén.

ALKALMAZÁS:

A MONOVISC keresztkötött nátrium-hialuronát injekció keresztkötött nátrium-hialuronát egyszeri intraartikuláris injekciója, amely az oszteoartritisz tüneteinek kezelésére szolgál.

JAVALLATOK:

A MONOVISC a szinoviális folyadék viszkoelasztikus kiegészítésére vagy pótlására javallott humán térdízületben. A MONOVISC jól alkalmazható a humán térdízületek enyhe vagy közepesen súlyos oszteoartritiszes tüneteinek kezelésére olyan betegeknél, akik nem reagáltak megfelelően konzervatív, nem farmakológiai terápiára és egyszerű fájdalomcsillapítókra. Klinikai vizsgálatokban a Monovisc legalább 6 hónapos hatástartamúnak bizonyult, és az első injekció után 6 hónappal egy második injekció adása is biztonságosnak bizonyult.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

A szükséges mennyiségű MONOVISC készítményt steril, eldobható, megfelelő méretű injekciós tűvel kell a kiválasztott ízületi térbe fecskendezni. A MONOVISC fecskendőre az intézmény által elfogadott aseptikus technikával kell a steril tűt az egészségügyi szakembernek felhelyeznie. A leggyakrabban használt injekcióstű-méret 18–21 G-s. Az eljáráshoz használt tű méretéről az orvosnak kell meghoznia a végső döntést. Az egészségügyi szakembernek a MONOVISC befecskendezése előtt meg kell győződnie az ízületi szinoviális térbe való megfelelő bejutásról.

ELLENJAVALLATOK:

A MONOVISC keresztkötött nátrium-hialuronátból áll, és nyomokban Gram-pozitív bakteriális fehérjéket tartalmazhat. A következő már fennálló állapotok relatív vagy abszolút ellenjavallatai lehetnek a MONOVISC alkalmazásának:

- ismert érzékenység a MONOVISC készítményben lévő anyagok bármelyikével szemben;
- a tervezett beadási hely bőrrégiójában fennálló fertőzések;
- az index ízület ismert fertőzése;
- ismert szisztémás vérzéses zavarok;
- gyenge populációk, például gyermekek és terhes vagy szoptató nők.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

- Az ízületi injekciókra általánosan vonatkozó óvintézkedések betartása ajánlott.
- Kizárólag a gyógyszerek ízületi térbe juttatására elfogadott injekciós technikákban képzett egészségügyi szakemberek fecskendezhetik be a nátrium-hialuronátot ilyen formában.
- A beinjektálandó MONOVISC® szükséges mennyisége függ a beteg anatómiájától, és azt a beavatkozást végző egészségügyi szakembernek kell meghatározni. Túlzott mennyiségű nátrium-hialuronát nem használható, és a beteget szoros megfigyelés alatt kell tartani.
- A szinoviális teret nem szabad túltölteni.
- Ha a fájdalom fokozódik az injekció beadása közben, a befecskendezést abba kell hagyni, és a tűt ki kell húzni.
- Az ízületbe történő (intraartikuláris – IA) befecskendezést követően átmeneti fájdalom vagy duzzanat léphet fel.
- Mint minden invazív ízületi beavatkozás esetében, ajánlott, hogy a betegek az ízületbe történő befecskendezést követő 48 órában kerüljék a megerőltető vagy hosszabb ideig (azaz egy óránál tovább) tartó testsúlyterheléssel járó mozgásokat, úgy mint a futást vagy teniszezést.

SSCP

A biztonságra és a klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglaló (SSCP) elérhető az EUDAMED-ben (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), a 00817337MONOVGU alapvető UDI-DI számú termékhez kapcsolódóan.

MELLÉKHATÁSOK:

A klinikai vizsgálati adatok alapján a Monovisc intraartikuláris injekcióval kapcsolatos mellékhatások általában átmeneti jellegűek, és az alábbiakat foglalják magukban:

- izületi fájdalom/artralgia •az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom •duzzanat •merevség •fájdalom/végtagfájdalom •folyadékgyülem •az injekció beadásának helyén fellépő reakció •véraláfutás •börkiütés •szinovitisz
- bőr alatti (szubkután) csomó •ciszta •börpír

KISZERELÉS:

A MONOVISC steril viszkoelasztikus készítmény, amely 4,0 ml beadási mennyiséget tartalmazó egyszer használatos üveg fecskendőkben kerül forgalomba. A MONOVISC milliliterenként 22 mg/ml enyhén keresztkötött nátrium-hialuronátot (NaHA) tartalmaz, foszfáttal puffertalt sóoldatban oldva. Megjegyzés: A fecskendő tartalma steril, viszont a termék tálcája nem steril.

INTRAARTIKULÁRIS HASZNÁLATRA. 2 °C ÉS 25 °C KÖZÖTT TÁROLANDÓ. A FAGYÁSTÓL VÉDENI KELL.















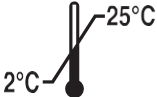




FIGYELEM! Az eszköz kizárólag orvos felügyelete alatt forgalmazható vagy használható fel.

A termék kizárólag egy beteghez használható fel, újraszterilizálni tilos! A termék befecskendezésére használt tűk vagy fecskendők újrafelhasználása fertőző ágensek és vérrel terjedő kórokozók (ideértve a HIV-et és a hepatitiszt is) átvitelét eredményezheti, így veszélyeztetheti a betegeket, az orvosokat és a személyzetet. A használt tűket vagy fecskendőket az

egyes injekciós kezelések után ki kell dobni, és tilos felhasználni ugyanannál a betegnél további kezelések során.

TILOS FELHASZNÁLNI, HA A TERMÉK BELSŐ CSOMAGOLÁSA NYITOTT VAGY SÉRÜLT!

Nemkívánatos események vagy súlyos események, illetve felnyitás/sérülés miatt nem megfelelően működő termékek jelentéséhez lépjen kapcsolatba az Anika Therapeutics, Inc. vállalattal a +1-781-457-9000 telefonszámon vagy a GlobalComplaints@anika.com e-mail-címen. Ha bármilyen súlyos esemény az Európai Unió területén történt, az Anika Therapeutics vállalatnak az Ön tagállama illetékes hatóságával is kapcsolatba kell lépnie.

	Európai megfelelés és a bejelentett szervezet száma		Gyártási tétel száma, sarzszám
	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva		Katalógusszám
	Egyszeres sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással		Orvostechnikai eszköz
	Egyszeres sterilgát-rendszer		Felhasználni tilos, ha a csomagolás sérült vagy felnyitották.
	Újrafelhasználni tilos!		Importőr
	Újrasterilizálni tilos!		Kizárólag orvosi rendelvényre
	Felhasználható		Lásd a használati utasítást
	Hőmérsékleti határérték 2°C – 25°C	www.anikaifu.com	
	Gyártás dátuma		Hivatalos EU-képviselő Anika Therapeutics, S.r.L. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) – Olaszország
	Jogi gyártó Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730 Amerikai Egyesült Államok		

AML-500-263 REV-J 2022. 08.



pl

MONOVISC®

Słabo usieciowany hialuronian sodu o dużej masie cząsteczkowej

Niniejsza instrukcja użycia jest przeznaczona wyłącznie do dystrybucji poza Stanami Zjednoczonymi.

W ramach dążeń do jak najlepszego zaspokojenia potrzeb naszych klientów i zminimalizowania ilości odpadów niniejsza instrukcja użycia jest dostarczana w formacie elektronicznym. Dokument ten może ulec zmianie; najbardziej aktualna wersja niniejszej instrukcji użycia jest dostępna w Internecie. W razie wątpliwości co do aktualności wersji należy pobrać wersję instrukcji użycia dostępną w witrynie www.anikaifu.com. Jeśli użytkownik preferuje wersję papierową, można ją zamówić bezpłatnie, kontaktując się z firmą Anika Therapeutics, Inc. w witrynie www.anikaifu.com. Na użytkowniku spoczywa obowiązek upewnienia się, że stosowana instrukcja użycia jest najbardziej aktualna.

Produkty mogą nie być dostępne na wszystkich rynkach. Dostępność produktu zależy od uzyskania dopuszczenia na poszczególnych rynkach. W przypadku pytań dotyczących dostępności produktu w danym regionie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem.

OPIS:

MONOVISC® to jałowy, niepirogenny roztwór hialuronianu sodu, słabo usieciowanego przy użyciu zastrzeżonego chemicznego czynnika sieciującego. MONOVISC zawiera 22 mg/ml słabo usieciowanego hialuronianu sodu (NaHA) w roztworze soli fizjologicznej buforowanej fosforanami o osmolalności odpowiadającej warunkom fizjologicznym. MONOVISC produkowany jest z ultraczystego hialuronianu o dużej masie cząsteczkowej, otrzymanego w procesie fermentacji bakteryjnej. Kwas hialuronowy to naturalny kompleks polisacharydu z grupy glikozaminoglikanów.

CHARAKTERYSTYKA:

Hialuronian sodu jest polisacharydem o dużej masie cząsteczkowej, złożonym z glukuronianu sodu i N-acetylglikozaminy. Hialuronian sodu wchodzący w skład MONOVISC otrzymywany jest w procesie fermentacji bakteryjnej. Kwas hialuronowy jest swobodnie transportowany w tkankach organizmu, a jego szczególnie duże stężenie występuje w cieczy szklistej, płynie maziówkowym, pępowinie i skórze właściwej. Hialuronian sodu spełnia w tkance rolę nawilżającą i uważa się, że odgrywa on istotną rolę w modulowaniu interakcji pomiędzy przylegającymi tkankami. Ma również charakter wiskoelastyczny, utrzymując rozdział tkanek. Różne preparaty hialuronianu sodu mogą mieć różną masę cząsteczkową, ale wszystkie mają tę samą strukturę chemiczną. Zastrzyki usieciowanego hialuronianu sodu MONOVISC są biokompatybilne, niepirogenne i nie mają właściwości zapalnych. Wykazano, że preparaty hialuronianu sodu są dobrze tolerowane w objętych chorobą zwyrodnieniową stawach maziówkowych, takich jak staw kolanowy.

ZASTOSOWANIE:

Zastrzyk usieciowanego hialuronianu sodu MONOVISC to jednorazowe wstrzyknięcie dostawowe usieciowanego hialuronianu sodu w celu leczenia objawów choroby zwyrodnieniowej stawów.

WSKAZANIA:

MONOVISC jest wskazany do stosowania jako suplement wiskoelastyczny lub środek zastępujący maź stawową w stawach kolanowych u ludzi. MONOVISC jest skuteczny w przypadku leczenia objawów choroby zwyrodnieniowej ludzkich stawów kolanowych o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego u pacjentów, u których nie zaobserwowano poprawy po zastosowaniu zachowawczego leczenia niefarmakologicznego i prostych leków przeciwbólowych. W badaniach klinicznych udowodniono, że Monovisc działa przez okres co najmniej 6 miesięcy i wykazano, że drugie wstrzyknięcie po 6

miesiącach od pierwszego jest bezpieczne.

SPOSÓB UŻYCIA:

Wymaganą ilość MONOVISC wstrzykuje się do wybranej przestrzeni stawowej przy użyciu jałowej, jednorazowej igły do zastrzyków podskórnych odpowiedniego rozmiaru. Jałowa igła musi zostać nałożona na strzykawkę MONOVISC przez wykwalifikowanego pracownika ochrony zdrowia, z użyciem stosowanych w danym ośrodku technik aseptycznych. W przypadku iniekcji stosuje się zwykle igły rozmiaru 18–21. Ostateczną decyzję dotyczącą doboru igły do określonego zabiegu podejmuje lekarz. Przed wstrzyknięciem preparatu MONOVISC lekarz musi upewnić się, że igła została wkłuta do przestrzeni maziowej.

PRZECIWWSKAZANIA:

MONOVISC zbudowany jest z usieciowanego hialuronianu sodu i może zawierać śladowe ilości białka bakterii gram-dodatnich. Względny lub bezwzględny przeciwwskazaniem do zastosowania MONOVISC mogą być następujące istniejące stany:

- stwierdzona wrażliwość na którykolwiek składnik obecny w MONOVISC;
- wcześniej zaistniałe infekcje skóry w okolicy miejsca planowanego wstrzyknięcia;
- stwierdzona infekcja stawów, które mają zostać poddane zabiegowi;
- stwierdzone ogólnoustrojowe zaburzenia krzepliwości;
- przynależność do bardziej narażonych populacji, jak dzieci, kobiety w ciąży lub kobiety karmiące piersią.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Zaleca się środki ostrożności typowe dla wszelkich procedur zastrzyków dostawowych.
- Tylko personel medyczny przeszkolony w przyjętych technikach wstrzykiwania środków do przestrzeni stawowych powinien podawać zastrzyki hialuronianu sodu.
- Ilość preparatu MONOVISC®, którą należy podawać we wstrzyknięciu, zależy od anatomii pacjenta i ustala ją wykonujący zabieg pracownik opieki zdrowotnej. Nie należy podawać nadmiernej ilości hialuronianu sodu, a pacjenta należy ściśle monitorować.
- Nie należy przepelniać przestrzeni stawowej.
- W przypadku nasilenia się bólu w trakcie wstrzykiwania środka zabieg należy przerwać i wyciągnąć igłę.
- Po dostawowym wstrzyknięciu środków może wystąpić przejściowy ból lub opuchlizna.
- Tak jak w przypadku każdego inwazyjnego zabiegu na stawach zaleca się, by pacjenci unikali nadmiernego lub przedłużonego (to jest trwającego ponad godzinę) wysiłku, takiego jak bieganie czy gra w tenisa, na 48 godzin po dostawowym wstrzyknięciu środków.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej (SSCP)

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności klinicznej (SSCP) jest dostępne na stronie EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) i jest powiązane z identyfikatorem produktu Basic UDI-DI, 00817337MONOVGU.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE:

Reakcje niepożądane po wewnątrzstawowym wstrzyknięciu produktu Monovisc, oparte na danych z badań klinicznych, mają zwykle charakter przemijający i obejmują co następuje:

- Ból stawu • Ból w miejscu wstrzyknięcia • Obrzęk • Sztywność • Ból/ból kończyny • Wysięk • Reakcja w miejscu wstrzyknięcia • Siniak • Wysypka • Zapalenie błony maziowej
- Guzek podskórny • Torbiel • Zaczerwienienie

SPOSÓB DOSTARCZANIA:

MONOVISC to sterylna wiskoelastyczna substancja dostarczana w szklanej jednorazowej strzykawce o poj. 4,0 ml. W każdym mililitrze preparatu MONOVISC znajduje się 22 mg słabo usieciowanego hialuronianu sodu (NaHA) w roztworze soli fizjologicznej buforowanej fosforanami. Uwaga: zawartość strzykawki jest sterylna, natomiast tacka produktu nie jest wyjałowiona.

DO WSTRZYKNIEĆ DOSTAWOWYCH. PRZECHOWYWAĆ W TEMPERATURZE OD 2°C DO 25°C. CHRONIĆ PRZED ZAMARZNIĘCIEM.













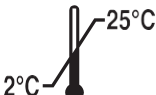





UWAGA: wyrób przeznaczony do sprzedaży i użytku wyłącznie przez lekarzy lub pod ich nadzorem.

Produkt ten przeznaczony jest do jednorazowego użytku i nie wolno go poddawać powtórnej sterylizacji. Powtórne użycie

igieł lub strzykawek wykorzystanych do iniekcji tego produktu może spowodować przeniesienie czynników zakaźnych, jak również patogenów przenoszonych przez krew (w tym HIV i zapalenia wątroby), stanowiąc potencjalne zagrożenie dla pacjentów, lekarzy i personelu. Używane igły lub strzykawki należy usuwać po każdej sesji iniekcji i nie należy ich przechowywać do kolejnych sesji tego samego pacjenta.

NIE UŻYWAĆ, JEŻELI WEWNĘTRZNE OPAKOWANIE PRODUKTU JEST OTWARTE LUB USZKODZONE.

Aby zgłosić zdarzenia niepożądane lub poważne incydenty albo otwarte/uszkodzone produkty o nieprawidłowym działaniu, należy skontaktować się z firmą Anika Therapeutics, Inc. pod numerem +1-781-457-9000 lub adresem GlobalComplaints@anika.com. W przypadku jakiegokolwiek poważnego incydentu, który miał miejsce w UE, firma Anika Therapeutics powinna również skontaktować się z właściwym organem państwa członkowskiego.

	Zgodność z normami europejskimi i numer jednostki notyfikowanej		Partia, numer serii Numer
	Sterylizowany parą lub suchym gorącym powietrzem		katalogowy
	System pojedynczej bariery z zewnętrznym opakowaniem ochronnym Pojedyncza bariera		Wyrób medyczny
	Nie używać powtórnie		Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte
	Nie poddawać ponownej sterylizacji		Importer
	Zużyć do dnia		Tylko na receptę
	Zakres temperatur		Zapoznać się z instrukcją użycia
	Data produkcji	www.anikaifu.com	
	Wytwórca prawny Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730 USA		Upoważniony przedstawiciel na terenie UE Anika Therapeutics, S.r.L. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padwa (PD) – Włochy
			

AML-500-263 REV-J 08-2022



bg

MONOVISC®

Леко омрежен натриев хиалуронат с висока молекулна маса

Настоящите инструкции за употреба са предназначени само за разпространение извън САЩ.

В опит да се задоволят нуждите на нашите клиенти по най-добрия начин и да се сведат до минимум отпадъците, настоящите инструкции за употреба се предоставят в електронен формат. Настоящият документ подлежи на промяна; най-актуалната версия на настоящите инструкции за употреба е достъпна онлайн. Ако не сте сигурни дали използвате последната редакция, отпечатайте повторно инструкциите за употреба на адрес www.anikaifu.com. Ако предпочитате копие на хартия, може да го поискате безплатно, като се свържете с Anika Therapeutics, Inc. на адрес www.anikaifu.com. Потребителят е отговорен за това да гарантира, че използва най-новата версия на инструкциите за употреба.

Продуктите може да не са налични на всички пазари. Наличността на продуктите подлежи на регулаторно разрешаване на отделните пазари. Ако имате въпроси относно наличността на продуктите във вашия район, се свържете с местния представител.

ОПИСАНИЕ:

MONOVISC® е стерилен, непирогенен разтвор на натриев хиалуронат, леко омрежен с патентован химически омрежващ агент. MONOVISC съдържа 22 mg/mL леко омрежен натриев хиалуронат (NaHA), разтворен в буфериран с фосфат физиологичен разтвор с физиологичен осмоларитет. MONOVISC е произведен от ултрачист натриев хиалуронат с висока молекулна маса, произведен чрез бактериална ферментация. Хиалуроновата киселина е естествен сложен полизахарид от семейството на гликозаминогликаните.

ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Натриевият хиалуронат е полизахарид с висока молекулна маса, съставен от натриев глюкуронат и N-ацетилглюкозамин. Натриевият хиалуронат в MONOVISC е продукт на бактериална ферментация. Хиалуроновата киселина е повсеместно разпространена в тъканите на тялото и се съдържа във високи концентрации в тъкани като течността на стъкловидното тяло, синовиалната течност, пъпната връв и дермата. Натриевият хиалуронат има функцията на тъканен лубрикант и се смята, че играе важна роля в модулирането на взаимодействието между съседни тъкани. Той може също да действа и като вискоеластична опора, поддържаща разделението на тъканите. Различните препарати с натриев хиалуронат може да имат различна молекулна маса, но имат една и съща химична структура. Инжекционният омрежен натриев хиалуронат MONOVISC е биосъвместим, невъзпалителен и непирогенен. Доказано е, че препаратите с натриев хиалуронат се понасят добре от остеоартритни синовиални стави като коляното.

ПРИЛОЖЕНИЕ:

Инжекционният омрежен натриев хиалуронат MONOVISC представлява еднократна вътреставна инжекция с омрежен натриев хиалуронат, предназначена за лечение на симптомите на остеоартрит.

ПОКАЗАНИЯ:

MONOVISC е предназначен за употреба като вискоеластична добавка или заместител на синовиалната течност в човешките коленни стави. MONOVISC е много подходящ за лечение на симптомите на лек до умерен остеоартрит на човешките коленни стави при пациенти, които не са се повлияли адекватно от консервативна нефармакологична терапия и обикновени аналгетици. В клинични проучвания е доказано, че действието на Monovisc продължава поне

6 месеца, като втора инжекция 6 месеца след първата е безопасна.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА:

Необходимото количество MONOVISC се инжектира със стерилна еднократна игла за подкожни инжекции с подходящ размер в съответното ставно пространство. Стерилната игла трябва да бъде прикрепена към спринцовката с MONOVISC от медицинско лице с помощта на асептична техника, утвърдена в съответното здравно заведение. Често използвани размери на игли за инжектиране са размер 18 – 21. Окончателният избор на игла за всяка процедура се прави от лекаря. Преди да инжектира MONOVISC, медицинското лице трябва да се увери, че иглата е правилно въведена в ставното синовиално пространство.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

MONOVISC е съставен от омрежен натриев хиалуронат и може да съдържа следи от грам-положителни бактериални протеини. Следните съществуващи състояния може да представляват относителни или абсолютни противопоказания за употребата на MONOVISC:

- Известна чувствителност към някоя от съставките на MONOVISC
- Съществуваща инфекция на кожата около планираното място на инжектиране
- Известна инфекция на съответната става
- Известни системни нарушения на кръвосъсирването
- Слаби популации като деца, бременни или кърмещи жени

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Препоръчват се предпазните мерки, които обикновено се използват при инжектиране на вещества в ставите.
- Само медицински лица, обучени в приети техники на инжектиране за доставяне на вещества в ставните пространства, трябва да инжектират натриев хиалуронат за това приложение.
- Необходимото количество MONOVISC®, което трябва да бъде инжектирано, зависи от анатомията на пациента и трябва да бъде определено от медицинското лице, което извършва процедурата. Трябва да се внимава да не се използва прекалено голямо количество натриев хиалуронат и пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван.
- Синовиалното пространство не трябва да се препълва.
- Ако по време на инжектиране болката се увеличи, инжектирането трябва да се спре и иглата трябва да се изтегли.
- След вътреставното (ВС) инжектиране може да се появи преходна болка или подуване.
- Както при всяка инвазивна процедура върху ставите, се препоръчва пациентите да избягват напрегнати или продължителни (т.е. повече от един час) натоварващи дейности като бягане или тенис в рамките на 48 часа след вътреставното инжектиране.

SSCP

Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (SSCP) е достъпно в EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) и е свързано с базовия UDI-DI на продукта – 00817337MONOVGU.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ:

Нежеланите реакции при вътреставното инжектиране на Monovisc въз основа на данни от клинични проучвания са с преходен характер и включват следното:

- ставна болка/артралгия • болка на мястото на инжектиране • подуване • скованост • болка/болка в крайника • излив • реакция на мястото на инжектиране • синини • обрив • синовит
- подкожен възел • киста • зачервяване

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА:

MONOVISC е стерилен вискоеластичен препарат, доставен в еднократна стъклена спринцовка, съдържаща 4,0 mL. Всеки mL MONOVISC съдържа 22 mg/mL леко омрежен натриев хиалуронат (NaHA), разтворен в буфериран с фосфат физиологичен разтвор. Забележка: Съдържанието на спринцовката е стерилно, но поставката на продукта не е стерилна.

ЗА ВЪТРЕСТАВНО ПРИЛОЖЕНИЕ. ДА СЕ СЪХРАНЯВА ПРИ ТЕМПЕРАТУРА ОТ 2 С ДО 25 С. ДА СЕ ПАЗИ ОТ ЗАМРЪЗВАНЕ.















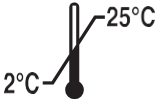





ВНИМАНИЕ: Продажбата и употребата на този продукт трябва да се извършват от или под надзора на лекар.

Този продукт е предназначен за използване само при един пациент и не трябва да се стерилизира повторно.

Повторната употреба на игли или спринцовки, използвани за инжектирането на този продукт, може да доведе до предаване на инфекциозни вещества, както и на патогени, пренасяни по кръвен път (включително вирусите на ХИВ и хепатит), което излага на опасност пациентите и медицинския персонал. Употребените игли или спринцовки трябва да се изхвърлят след всяко инжектиране и не трябва да се запазват за следващи инжектирания на същия пациент.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПРОДУКТА, АКО ВЪТРЕШНАТА МУ ОПАКОВКА Е РАЗПЕЧАТАНА ИЛИ ПОВРЕДЕНА.

За да съобщите за нежелани събития или сериозни инциденти или за разпечатани/повредени продукти с лоша ефективност, се свържете с Anika Therapeutics, Inc. на +1-781-457-9000 или GlobalComplaints@anika.com. В случай на сериозен инцидент, възникнал в ЕС, Anika Therapeutics трябва също да се свърже с компетентния орган в държавата членка.

	Съответствие с европейските изисквания и номер на нотифициран орган		Партида, номер на
	Стерилизирано с пара или сух горещ въздух		ПАРТИДА Каталожен номер
	Единична бариерна система със защитна опаковка отвън		Медицинско изделие
	Единична бариера		Да не се използва, ако опаковката е повредена или разпечатана
	Да не се използва повторно		Вносител
	Да не се стерилизира повторно		Само по лекарско предписание
	Срок на годност		Да се прегледат инструкциите за употреба
	Ограничение на температурата		www.anikaifu.com
	Дата на производство		Упълномощен представител за ЕС
	Законен производител Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730 САЩ		Anika Therapeutics, S.r.L. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) – Италия

AML-500-263 REV-J 08-2022



tr

MONOVISC®

Hafif Çapraz Bağlantılı Yüksek Moleküler Ağırlıklı Sodyum Hyaluronat

Bu kullanma talimatının sadece ABD dışında dağıtılması amaçlanmıştır.

Müşterilerin gereksinimlerini en iyi şekilde karşılamak ve atığı en aza indirmek açısından bu Kullanma Talimatı elektronik formatta sağlanmaktadır. Bu belge değişikliklere tabidir; bu kullanma talimatının son versiyonu çevrim içi olarak bulunabilir. Son revizyonu kullandığınızdan emin değilseniz lütfen www.anikaifu.com adresindeki kullanma talimatını yazdırın. Eğer basılı bir kopya tercih ediliyorsa www.anikaifu.com adresinden Anika Therapeutics, Inc. ile irtibat kurularak ücretsiz olarak istenebilir. En güncel kullanma talimatının kullanıldığından emin olmak kullanıcının sorumluluğundadır.

Ürünler tüm pazarlarda bulunmayabilir. Ürün bulunabilirliği ayrı pazarlarda ruhsat izinlerine tabidir. Lütfen bölgenizde ürün bulunabilirliğiyle ilgili sorularınız varsa yerel temsilcinizle irtibat kurun.

TANIM:

MONOVISC® şirkete özel bir kimyasal çapraz bağlayıcı ile hafifçe çapraz bağlı steril, pirojenik olmayan bir sodyum hyaluronat solüsyonudur. MONOVISC fizyolojik ozmolaritede fosfat tamponlu salinde çözünmüş 22 mg/ml hafif çapraz bağlı sodyum hyaluronat (NaHA) içerir. MONOVISC, bakteriyel fermentasyonla üretilmiş ultra saf, yüksek moleküler ağırlıklı sodyum hyaluronattan imal edilmiştir. Hyaluronik asit glikozaminoglikan ailesinin kompleks bir polisakkarididir.

ÖZELLİKLER:

Sodyum Hyaluronat sodyum glukuronat ve N-asetilglukozaminden oluşan yüksek moleküler ağırlıklı bir polisakkarittir. MONOVISC içindeki sodyum hyaluronat bakteriyel fermentasyonla elde edilir. Hyaluronik asit tüm vücut dokularına dağılmıştır ve vitreus, sinovyal sıvı, umbilikal kord ve dermis gibi dokularda yüksek konsantrasyonlarda bulunur. Sodyum hyaluronat doku kayganlaştırıcısı olarak işlev görür ve bitişik dokular arasındaki etkileşimleri düzenlemede önemli bir rol oynadığı düşünülmektedir. Ayrıca dokuların birbirinden ayrı kalmasını sağlayan viskoelastik bir destek olarak işlev görür. Farklı sodyum hyaluronat preparatlarının farklı moleküler ağırlıkları olabilir fakat aynı kimyasal yapıya sahiptirler. MONOVISC çapraz bağlı sodyum hyaluronat enjeksiyonu biyouyumludur ve enflamatuar veya pirojenik değildir. Sodyum hyaluronat preparatlarının diz gibi osteoartritik sinovyal eklemlerde iyi tolere edildiği gösterilmiştir.

UYGULAMA:

MONOVISC Çapraz Bağlı Sodyum Hyaluronat Enjeksiyonu osteoartrit belirtilerini tedavi etmek üzere tasarlanmış tek bir intra-artiküler çapraz bağlı sodyum hyaluronat enjeksiyonudur.

ENDİKASYONLAR:

MONOVISC, insan diz eklemlerindeki sinovyal sıvının viskoelastik bir takviyesi olarak veya bunun yerine endikedir. MONOVISC konservatif, farmakolojik olmayan tedavi ve basit analjeziklere yeterli yanıt vermeyen hastalarda insan diz eklemlerinin hafif ila orta derecede osteoartritin belirtilerinin tedavisi için çok uygundur. Klinik çalışmalarda Monovisc'in en az 6 ay etki süresi olduğu ispatlanmıştır ve ilk enjeksiyondan 6 ay sonraki ikinci bir enjeksiyonun güvenli olduğu gösterilmiştir.

KULLANIM TALİMATI:

Gereken MONOVISC miktarı seçilen eklem aralığına uygun büyüklükte steril, tek kullanımlık bir hipodermik iğneden enjekte edilir. Steril iğne MONOVISC şırıngasına sağlık bakımı uzmanı tarafından sağlık bakımı tesisinin onaylı aseptik tekniği kullanılarak takılmalıdır. Enjeksiyonlar için sık kullanılan iğne büyüklükleri 18-21 G şeklindedir. Herhangi bir işlem için son iğne seçimi doktor tarafından belirlenir. Sağlık bakımı sağlayıcı, MONOVISC enjeksiyonundan önce eklem sinovyal boşluğuna uygun penetrasyonu sağlamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

MONOVISC çapraz bağlı sodyum hyaluronattan oluşur ve eser miktarda gram pozitif bakteri proteini içerebilir. Şu önceden mevcut durumlar MONOVISC kullanımı için nisbi veya mutlak kontrendikasyonlar oluşturabilir:

- MONOVISC içindeki herhangi bir materyale bilinen hassasiyet yoktur
- Amaçlanan enjeksiyon bölgesinin cilt kısmında önceden mevcut enfeksiyonlar
- İndeks eklemde bilinen enfeksiyon
- Bilinen sistemik kanama hastalıkları
- Çocuklar ve hamile veya emziren kadınlar dahil bünyesi zayıf popülasyonlar

ÖNLEMLER:

- Eklem içine madde enjeksiyonu sırasında normal olarak alınan önlemler tavsiye edilir.
- Bu uygulama için sodyum hyaluronat enjeksiyonunu sadece eklem boşluklarına maddelerin iletilmesi için kabul gören enjeksiyon teknikleri konusunda eğitilmiş tıbbi uzmanlar yapmalıdır.
- Enjekte edilmesi gereken MONOVISC® miktarı hastanın anatomisine bağlı olup işlemi uygulayan sağlık uzmanı tarafından belirlenmelidir. Aşırı miktarda sodyum hyaluronat kullanılmamalı ve hasta yakından takip edilmelidir.
- Sinovyal boşluk aşırı doldurulmamalıdır.
- Enjeksiyon işlemi sırasında ağrı artarsa enjeksiyon durdurulmalı ve iğne geri çekilmelidir.
- İntra-artiküler (İA) enjeksiyondan sonra geçici ağrı veya şişme oluşabilir.
- Her invaziv eklem işleminde olduğu gibi hastaların intra-artiküler enjeksiyondan sonra 48 saat boyunca koşma veya tenis oynama gibi zorlu veya uzun süreli (yani bir saatten uzun) ağırlık taşıyıcı aktivitelerden kaçınmaları önerilir.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP) EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) içinde ürün Temel UDI- DI, 00817337MONOVGU ile bağlantılı olarak bulunabilir.

ADVERS REAKSİYONLAR:

Monovisc intra-artiküler enjeksiyonuna advers reaksiyonlar klinik çalışma verileri temelinde geçici olma eğilimindedir ve şunları içerir:

- Eklem Ağrısı/Artralji •Enjeksiyon Bölgesi Ağrısı •Şişme •Sertlik •Ağrı/Ekstremitte Ağrısı •Efüzyon •Enjeksiyon Bölgesi Reaksiyonu •Morarma •Döküntü
- Sinovit
- Subkütan Nodül •Kist •Kızarıklık

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:

MONOVISC 4,0 ml ileten tek kullanımlık bir cam şırıngada sağlanan steril viskoelastik bir preparattır. Her ml MONOVISC fosfat tamponlu salinde çözünmüş 22 mg/ml hafif çapraz bağlı sodyum hyaluronat (NaHA) içerir. Not: Şırınga içeriği sterilidir; ancak ürün tepsisi steril değildir.















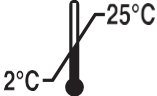





İNTRA-ARTİKÜLER KULLANIM İÇİN. DONMADAN KORUMAK İÇİN 2°C - 25°C'DE SAKLAYIN.

DİKKAT: Bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya gözetiminde satılabilir ve kullanılabilir.

Bu ürün sadece tek hastada kullanımlıktır ve tekrar sterilize edilmemelidir. Bu ürünü enjekte etmek için kullanılan iğnelerin veya şırıngaların tekrar kullanılması enfeksiyöz ajanların ve kanla taşınan patojenlerin (HIV ve hepatit dahil) bulaşmasına yol açarak hastalar, doktorlar ve personeli tehlikeye atabilir. Kullanılmış iğneler veya şırıngalar her enjeksiyon seansından sonra atılmalı ve aynı hastada daha sonraki seanslar için saklanmamalıdır.

ÜRÜN İÇ AMBALAJI AÇIK VEYA HASARLIYSA KULLANMAYIN.

Advers olayları veya ciddi olayları veya açılmış/hasarlı ve düşük performans gösteren ürünleri bildirmek için Anika Therapeutics, Inc. ile +1-781-457-9000 veya GlobalComplaints@anika.com bilgilerini kullanarak irtibat kurun. AB'de oluşan herhangi bir ciddi olay durumunda Anika Therapeutics'in bulunduğu üye devlet yetkili makamıyla da irtibat kurması gerekir.

	Avrupa uyumu ve onaylı kurum numarası		Parti, LOT numarası
	Buharla veya kuru ısıyla sterilize edilmiştir		Katalog Numarası
	Dış koruyucu ambalajlı tek bariyer sistemi		Tıbbi Cihaz
	Tek bariyer		Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın
	Tekrar kullanmayın		İthalatçı
	Tekrar sterilize etmeyin		Sadece reçeteye satılır
	Son kullanma tarihi		Kullanma Talimatına başvurun
	Sıcaklık Sınırı		www.anikaifu.com
	Üretim tarihi		AB Yetkili Temsilcisi Anika Therapeutics, S.r.L Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) - İtalya
	Yasal Üretici Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Avenue Bedford, MA 01730 ABD		

AML-500-263 REV-J 08-2022