

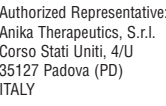






ORTHOVISC® Sodium Hyaluronate ORTHOVISC® mini Sodium Hyaluronate FOR INTRA-ARTICULAR INJECTION	
	
    	
Sodium Hyaluronate FOR INTRA-ARTICULAR INJECTION Non-surgical use	15 mg/mL Sterile Injection

DESCRIPTION: ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* are a sterile, non-pyrogenic solution of sodium hyaluronate.

ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* contain 15 mg/mL of sodium hyaluronate (NaHA) dissolved in physiological saline. The kinematic viscosity of the solution is adjusted to 20,000 – 70,000 centistokes, and the osmolality is approximately 340 milliosmoles.

CHARACTERISTICS: Sodium hyaluronate is a high molecular weight polysaccharide composed of sodium glucuronate and N-acetylglucosamine. Sodium hyaluronate is ubiquitously distributed throughout the tissues of the body and is present in high concentrations in such tissues as vitreous humor, synovial fluid, umbilical cord and dermis. Sodium hyaluronate functions as a tissue lubricant^{1,2} 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 are thought to have the same chemical structure. The sodium hyaluronate in ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* has a molecular weight greater than one million Daltons. ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* are non-inflammatory and non-pyrogenic. Sodium hyaluronate preparations have been shown to be biocompatible, non-antigenic^{3,4}, and do not interfere with normal wound healing processes.

INDICATIONS: ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* are indicated as a viscoelastic supplement or a replacement for synovial fluid in human joints. ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* are well suited for treatment of the symptoms of human synovial joint dysfunctions such as osteoarthritis⁵. The actions of ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* are lubrication and mechanical support.

DIRECTIONS FOR USE:

NOT FOR INTRAVENOUS INJECTION.

The required amount of ORTHOVISC or ORTHOVISC *mini* is slowly infused through a sterile, disposable, ISO/ANSI-conforming, non-rigid hubbed, hypodermic needle of suitable gauge into the selected joint space. Common needle gauges for injections into the knee are 18-21 gauge. The final needle selection for any procedure is determined by the physician.

The volume will vary depending upon the size of the joint space, not to exceed 2 mL for the knee and other large joints, or 1mL for small joints. It is the physician's responsibility to determine the appropriate volume and ensure that the joint is not overfilled.

The recommended treatment regimen is 3 injections spaced one week apart for each treatment course. Not to exceed one treatment course for any individual joint in any 6-month period.

Any joint effusion present should be removed before injecting ORTHOVISC or ORTHOVISC *mini*.

DO NOT OVERFILL JOINT SPACE.

CONTRAINDICATIONS

The following pre-existing conditions may constitute relative or absolute contraindications to the use of ORTHOVISC or ORTHOVISC *mini*:

- known sensitivity to any of the ingredients contained in ORTHOVISC or ORTHOVISC *mini*,
- pre-existing infections of the skin in the region of the intended injection site,
- known infection of the index joint,
- known systemic bleeding disorders.

ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* may contain trace amounts of gram positive bacterial proteins and are contraindicated for patients with a history of such allergies.

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 intra-articular synovial joint spaces should inject sodium hyaluronate for this application. An excess amount of sodium hyaluronate is not to be used and the patient should be monitored closely. The space should not be overfilled. If pain increases during the injection procedure, the injection should be stopped and the needle withdrawn. Patients experiencing abnormal sequelae to the administration of ORTHOVISC or ORTHOVISC *mini* should consult with a physician immediately.

ADVERSE REACTIONS: Sodium hyaluronate is a natural component of the tissues of the body. ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* have been shown to be non-inflammatory. Since sodium hyaluronate molecules are non-inflammatory, any inflammatory response is considered to be caused by the injection procedure itself. Mild to moderate episodes of transient swelling and discomfort have occasionally been observed following intra-articular injection of sodium hyaluronate preparations. The relationship of this occurrence to ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* has not been established. There are minimal risks associated with the procedure of injecting substances into joints in general, primarily infections and bleeding.

HOW SUPPLIED: ORTHOVISC is a sterile viscoelastic preparation supplied in a disposable glass syringe containing 2.0 mL (appropriate for larger joints such as the knee) of sodium hyaluronate dissolved in physiological saline. ORTHOVISC *mini* is a sterile viscoelastic preparation supplied in a sterile glass syringe containing 1.0 mL (appropriate for smaller joints) of sodium hyaluronate dissolved in physiological saline. Each mL of ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* contains 15 mg of sodium hyaluronate, 9 mg of sodium chloride and 0.5. Sterile Water for Injection USP. ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* are sterile filtered and aseptically filled. The contents of the syringe are sterile if the syringe is intact. ORTHOVISC and ORTHOVISC *mini* should be stored at 2°C to 25°C, and should be allowed to reach room temperature approximately 20-45 minutes prior to use.

DO NOT USE IF INNER (POUCH) PACKAGING IS OPEN OR DAMAGED.

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

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

DO NOT RESTERILIZE. 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.

ORTHOVISC is a registered trademark of Anika Therapeutics, Inc.

REFERENCES:

- Swann, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weisser, P.A., Curran, N. and Lewinnek, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrication. Ann Rheum. Dis. 33,318.
- Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottstaedt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane. Ann Rheum. Dis. 30,322.
- Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. Int. Arc. Allergy 47,211.
- Richter, W., Ryde, E.M. and Zetterstrom, E.O. (1979) Non-immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparation in Man. Int. Arch. Appl. Immunol. 59,45.
- Peyron, J., (1993) Intra-articular Hyaluronan Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. Journal of Rheumatology, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.

ORTHOVISC® Sodium Hyaluronate



ORTHOVISC® mini Sodium Hyaluronate

FOR INTRA-ARTICULAR INJECTION



AML 500-261/D 12/2019

500-261/D

	ORTHOVISC® Natrium-Hyaluronat ORTHOVISC® mini Natrium-Hyaluronat ZUR INTRAARTIKULÄREN INJEKTION	
Hergestellt von: Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 USA		
Autorisierte Vertretung: Anika Therapeutics, S.r.l. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) ITALY		
Natrium-Hyaluronat ZUR INTRAARTIKULÄREN INJEKTION Nicht zum chirurgischen Gebrauch 15 mg/ml STERILE INJEKTION		

BESCHREIBUNG: ORTHOVISC und ORTHOVISC *mini* sind sterile, pyrogenfreie Natrium-Hyaluronat-Lösungen.

ORTHOVISC und ORTHOVISC *mini* enthalten 15 mg/ml Natrium-Hyaluronat (NaHA) gelöst in einer physiologischen Kochsalzlösung. Die kinematische Viskosität der Lösung ist auf 20 000 bis 70 000 Zentistokes eingestellt, wobei die Osmolalität 340 Milliosmole beträgt.

EIGENSCHAFTEN: Natrium-Hyaluronat ist ein Polysaccharid mit hohem Molekulargewicht, das aus Natriumglucuronat und N-Acetylglucosamin besteht. Natrium-Hyaluronat ist überall im Körpergewebe vorhanden und kommt in besonders hohen Konzentrationen im Glaskörper des Auges, in der Synovialflüssigkeit, in der Nabelschnur und in der Dermis vor. Natrium-Hyaluronat wirkt im Gewebe als Gleitmittel^{1,2} und es wird angenommen, dass es eine wichtige Rolle bei der Wechselwirkung zwischen aneinandergrenzenden Geweben spielt. Außerdem kann es als viskoelastisches Unterstützungsmittel die Separation zwischen Gewebeteilen aufrechterhalten. Verschiedene Natrium-Hyaluronat-Präparate können unter-schiedliche Molekulargewichte besitzen, jedoch wird angenommen, dass sie dieselbe chemi-sche Struktur aufweisen. Das Natrium-Hyaluronat in ORTHOVISC und ORTHOVISC *mini* haben ein durchschnittliches Molekulargewicht von über einer Million Dalton. ORTHOVISC und ORTHOVISC *mini* sind nicht entzündlich und pyrogenfrei. Natrium-Hyaluronat-Präparate werden sind nachweislich biokompatibel, nicht-antigen^{3,4} und stören den normalen Wundheilungsprozess nicht.

ANWENDUNGSGEBIETE: ORTHOVISC und ORTHOVISC *mini* sind als viskoelastischer Zusatz oder als Ersatz für Synovialflüssigkeit in menschlichen Gelenken bestimmt. ORTHOVISC und ORTHOVISC *mini* sind zur Behandlung von Symptomen bei Synovialgelenk-Dysfunktionen, beispielsweise bei Osteoarthritis⁵ gut geeignet. ORTHOVISC und ORTHOVISC *mini* wirken dabei als Gleitmittel und liefern mechanische Unterstützung.

GEBRAUCHSANWEISUNG

NICHT ZUR INTRAVENÖSEN INJEKTION.

Die erforderliche Menge ORTHOVISC oder ORTHOVISC *mini* wird langsam durch eine biegsame, genaute Einmal-Subkutankanüle passender Feinheit nach ISO/ANSI in den entspre-chenden Gelenkraum infusiert. Für Injektionen ins Knie werden gewöhnlich Kanülen mit einer Gaugezahl von 18-21 verwendet. Die endgültige Wahl der Kanüle wird bei allen Behandlungen vom Arzt vorgenommen.

Das Volumen ist von der Größe des Gelenkraums abhängig, darf jedoch beim Knie 2 ml bzw. 1 ml bei kleineren Gelenken nicht überschreiten. Es liegt im Bereich der Verantwortlichkeit des Arztes, das geeignete Volumen zu bestimmen und sicherzustellen, dass das Gelenk nicht überfüllt wird.

Bei der Behandlung des Knies wird eine Reihe von 3 Injektionen empfohlen, wobei jeweils eine Injektion im Abstand von einer Woche gegeben wird. Für jedes Gelenk gilt, dass nur eine einzige Behandlungsreihe innerhalb von 6 Monaten stattfinden darf.

Vor der Injektion von ORTHOVISC oder ORTHOVISC *mini* müssen alle vorhandenen Gelenkergüsse entfernt werden.

DER GELENKRAUM DARF NICHT ÜBERFÜLLT WERDEN.

GEGENANZEIGEN:

Bei folgenden schon bestehenden Zuständen dürfen ORTHOVISC und ORTHOVISC *mini* weder bedingt noch uneingeschränkt verwendet werden:

- bekante Sensibilität gegenüber den Bestandteilen von ORTHOVISC oder ORTHOVISC *mini*,
- schon bestehende Infektionen der Haut an der vorgesehenen Injektionsstelle,
- Infektion des betroffenen Gelenks,
- Vorhandensein von systemischen Blutungsstörungen.

ORTHOVISC und ORTHOVISC *mini* können Spurenemengen von grampositiven bakteriellen Proteinen enthalten und sind bei Patienten mit Vorgeschichte solcher Allergien kontraindiziert.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Die bei der Injektion von Präparaten in Gelenke normalerweise beachteten Vorsichtsmaßnahmen werden auch hier empfohlen. Nur medizinische Fachkräfte, die in den allgemein akzeptierten Injektionsmethoden für das Einspritzen von Substanzen in Gelenkräume unterwiesen wurden, sollten Natrium-Hyaluronat für diese Applikation injizie-ren. Es darf keine übermäßige Menge von Natrium-Hyaluronat verwendet werden, und der Patient muss sorgfältig überwacht werden. Der Gelenkraum darf nicht überfüllt werden. Falls Schmerzen während der Injektion zunehmen, muss die Injektion unterbrochen und die Kanüle entfernt werden. Patienten, die nach der Applikation von ORTHOVISC oder ORTHOVISC *mini* abnormale Folgerscheinungen zeigen, sollten sich umgehend an ihren Arzt wenden.

NEBENWIRKUNGEN: Natrium-Hyaluronat ist ein natürlicher Bestandteil des Körpergewebes. ORTHOVISC oder ORTHOVISC *mini* haben sich als nicht entzündungsverursachend erwiesen. Da Natrium-Hyaluronat-Moleküle nicht entzündlich wirken, dürfe die Ursache für eine phlogi-stische Reaktion auf das Injektionsverfahren selbst zurückzuführen sein. Nach intraartikulä-rer Injektion von Natrium-Hyaluronat-Präparaten wurden in einigen Fällen milde bis moderate Episoden von transitorischen Schwellungen und Beschwerden beobachtet. Ein Zusammenhang zwischen diesen Vorkommnissen und ORTHOVISC und ORTHOVISC *mini* konnte jedoch nicht festgestellt werden. Die Behandlungs-methode zur Injektion von Substanzen in Gelenken ist im Allgemeinen mit geringen Risiken verbunden, wobei diese hauptsächlich Infektionen und Blutungen sind.

INHALT UND DARREICHUNGSFORM: ORTHOVISC wird als steriles viskoelastisches Präparat in einer Einmal-Glasspritze geliefert, die 2,0 mL (angenehme Größe für die Knie) Natrium-Hyaluronat in einer physiologischen Kochsalzlösung gelöst enthält. ORTHOVISC *mini* wird als steriles viskoelastisches Präparat in einer Einmal-Glasspritze geliefert, die 1,0 mL (geeignet für kleinere Gelenke) Natrium-Hyaluronat in einer physiologischen Kochsalzlösung gelöst enthält. Jeder ml ORTHOVISC und ORTHOVISC *mini* enthält 15 mg Natrium-Hyaluronat, 9 mg Natriumchlorid und steriles Wasser für Injektionen (nach USP). ORTHOVISC und ORTHOVISC *mini* werden steril filtriert und aseptisch abgefüllt. Bei unbeschädigter Spritze ist deren Inhalt steril. ORTHOVISC und ORTHOVISC *mini* müssen bei einer Temperatur von 2°C bis 25°C gelagert und für etwa 20 bis 45 Minuten vor Gebrauch auf Zimmertemperatur erwärmt werden.

NICHT VERWENDEN, WENN DIE INNERE VERPACKUNG (BEUTEL) GEÖFFNET ODER BESCHÄDIGT IST.

ZUR INTRAARTIKULÄREN VERWENDUNG. IM KÜHLSCHRANK BEI TEMPERATUREN ZWISCHEN 2°C und 25°C LAGERN. VOR FROST SCHÜTZEN.



VORSICHT: Dieses Produkt darf nur an Ärzte oder unter Aufsicht eines Arztes verkauft bzw. verwendet werden.

NICHT WIEDERSTERILISIEREN. Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten gedacht und darf nicht erneut sterilisiert werden. Bei einer Wiederverwendung von Nadeln oder Spritzen zur Injizierung dieses Produkts kann es zur Übertragung von ansteckenden Agenten sowie hämatogenen Krankheitsregern (wie z. B. HIV und Hepatitis) kommen, wodurch Patienten, Ärzte und Personal in Gefahr gebracht werden können. Benutze Nadeln und Spritzen sollten nach jeder Injektionsrunde entsorgt werden und nicht für spätere Injektionen bei denselben Patienten aufbewahrt werden.

ORTHOVISC ist ein eingetragenes Warenzeichen von Anika Therapeutics, Inc.

LITERATURNACHWEISE:

- Swann, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weisser, P.A., Curran, N. and Lewinnek, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrication. Ann Rheum. Dis. 33,318.
- Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottstaedt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane. Ann Rheum. Dis. 30,322.
- Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. Int. Arc. Allergy 47,211.
- Richter, W., Ryde, E.M. and Zetterstrom, E.O. (1979) Non-immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparation in Man. Int. Arch. Appl. Immunol. 59,45.
- Peyron, J., (1993) Intra-articular Hyaluronan Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. Journal of Rheumatology, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.

	ORTHOVISC® Hialuronato Sódico ORTHOVISC® Hialuronato Sódico mini PARA INYECCIÓN INTRAARTICULAR	
Fabricado por: Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 EE.UU.		
Representante autorizado en la UE: Anika Therapeutics, S.r.l. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) ITALY		
Hialuronato sódico PARA INYECCIÓN INTRAARTICULAR Inyección estéril de 15 mg/mL para uso no quirúrgico		

DESCRIPCIÓN: ORTHOVISC y ORTHOVISC *mini* son soluciones estériles apirógenas de hialuronato sódico.

ORTHOVISC y ORTHOVISC *mini* contienen 15 mg/mL de hialuronato sódico (NaHA) disuelto en solución salina fisiológica. La viscosidad cinemática de la solución se ajusta de 20,000 a 70,000 centistokes, y la osmolalidad es aproximadamente de 340 miliosmoles.

CARACTERÍSTICAS: El hialuronato sódico es un polisacárido de alto peso molecular compuesto de glucuronato de sodio y N-acetilglucosamina. El hialuronato sódico se encuentra ampliamente distribuido en todos los tejidos del cuerpo y está presente en altas concentra-ciones en tejidos como el humor vítreo, el líquido sinovial, el cordón umbilical y la dermis. El hialuronato sódico actúa como lubricante tisular^{1,2} 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 prepara-ciones de hialuronato sódico pueden tener diferentes pesos moleculares, pero tienen la misma estructura química. El hialuronato sódico en ORTHOVISC y ORTHOVISC *mini* tiene un peso molecular mayor a un millón de daltons. ORTHOVISC y ORTHOVISC *mini* son inflamatorias y apirógenas. Se ha demostrado que las preparaciones de hialuronato sódico son biocompatibles, no antigenic^{3,4} y no interfieren con los procesos normales de curación de las heridas.

INDICACIONES: ORTHOVISC y ORTHOVISC *mini* están indicadas como suplementos vis-coelásticos o sustitutos del líquido sinovial en las articulaciones del cuerpo humano. ORTHOVISC y ORTHOVISC *mini* son adecuadas para el tratamiento de los síntomas de las disfunciones articulares sinoviales del cuerpo humano como la artrosis⁵. Las acciones de ORTHOVISC y ORTHOVISC *mini* son lubricación y soporte mecánico.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN:

NO PARA INYECCIÓN INTRAVENOSA.

La cantidad necesaria de ORTHOVISC u ORTHOVISC *mini* se infunde lentamente en el espa-cio articular seleccionado mediante una aguja hipodérmica estéril, desechable, no rígida, con mecanismo de conexión, de calibre adecuado y con certificación ISO/ANSI. Los calibres de aguja más usuales para las inyecciones en la rodilla son de 18 a 21G. El médico determina la selección final de la aguja para cualquier procedimiento.

El volumen variará dependiendo del tamaño del espacio articular, sin que exceda 2 mL para la rodilla y otras articulaciones grandes o 1 mL para las articulaciones pequeñas. El médico tiene la responsabilidad de decidir el volumen adecuado y asegurarse de no llenar demasia-do la articulación.

El régimen de tratamiento recomendado es de 3 inyecciones administrándose una semanal en cada curso de tratamiento. No debe excederse un curso de tratamiento para cualquier articulación individual en un período de 6 meses.

Debe eliminarse cualquier efusión articular presente antes de inyectar ORTHOVISC u ORTHOVISC *mini*.

NO LLENAR DEMASIADO EL ESPACIO ARTICULAR.

CONTRAINDICACIONES:

Los siguientes trastornos preexistentes pueden constituir contraindicaciones relativas o absolutas para el uso de ORTHOVISC u ORTHOVISC *mini*:

- sensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes contenidos en ORTHOVISC u ORTHOVISC *mini*,
- 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.

ORTHOVISC y ORTHOVISC *mini* pueden contener cantidades mínimas de proteínas bacteri-anas grampositivas y están contraindicadas para pacientes con historia de dichas alergias.

PRECAUCIONES: Se recomiendan 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 de hialuronato de sodio e a doentes debe ser monitorizado atentamente. No debe utilizarse una cantidad excesiva de hialuronato sódico y debe controlarse al paciente atentamente. No debe llenarse demasiado el espacio. Si el dolor aumenta durante el procedi-miento de inyección, debe interrumpirse la inyección y retirarse la aguja. Los pacientes que experimenten secuelas anormales tras la administración de ORTHOVISC u ORTHOVISC *mini* deben consultar a un médico de inmediato.

REACCIONES ADVERSAS: El hialuronato sódico es un componente natural de los tejidos del cuerpo. Se ha demostrado que ORTHOVISC y ORTHOVISC *mini* son no inflamatorias. Dado que las moléculas de hialuronato sódico son no inflamatorias, se considera que cualquier respuesta inflamatoria es causada por el procedimiento de inyección propiamente dicho. Se han observado ocasionalmente episodios moderados de hinchazón y molestias pasajeras posteriores a una inyección intraarticular de preparaciones de hialuronato sódico. No se ha establecido la relación de esta ocurrencia con ORTHOVISC y ORTHOVISC *mini*. Hay riesgos mínimos asociados con el procedimiento de inyección de sustancias en las articulaciones en general, principalmente infecciones y hemorragia.

PRESENTACIÓN: ORTHOVISC es una preparación viscoelástica estéril presentada en una jeringa desechable de vidrio que contiene 2,0 mL (adecuada para articulaciones grandes como la rodilla) de hialuronato sódico disuelto en solución salina fisiológica. ORTHOVISC *mini* es una preparación viscoelástica estéril presentada en una jeringa de vidrio estéril que contiene 1,0 mL (adecuada para las articulaciones más pequeñas) de hialuronato sódico disuelto en solución salina fisiológica. Cada mL de ORTHOVISC y ORTHOVISC *mini* contiene 15 mg de hialuronato sódico, 9 mg de cloruro sódico y cantidad suficiente de agua estéril para inyección USP. ORTHOVISC y ORTHOVISC *mini* se procesan mediante filtración esterilizante y llenado aseptico. El contenido de la jeringa es estéril si la jeringa está intacta. ORTHOVISC y ORTHOVISC *mini* deben conservarse entre 2°C a 25°C, y debe dejarse que alcancen la temperatura ambiente aproximadamente de 20 a 45 minutos antes de su utilización.

NO UTILIZAR SI EL EMBALAJE (BOLSA) INTERIOR ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

PARA USO INTRAARTICULAR. CONSERVARSE ENTRE 2°C a 25°C. PROTÉJASE DE LA CONGELACIÓN.



PRECAUCIÓN: La venta y uso de este producto está restringida a un médico o bajo su supervisión facultativa.

NO REESTERILIZAR. Este producto es para uso en un solo paciente y no debe volver a esterilizarse. La reutilización de agujas o jeringas utilizados 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 utilizados deberán desecharse después de cada sesión de inyección y no deberán guardarse para sesiones posteriores del mismo paciente.

ORTHOVISC es una marca registrada de Anika Therapeutics, Inc.

BIBLIOGRAFÍA:

- Swann, D.A., Radin, E.L., Nazimiec, M., Weisser, P.A., Curran, N. and Lewinnek, G. (1974) Role of Hyaluronic Acid in Joint Lubrication. Ann Rheum. Dis. 33,318.
- Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottstaedt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane (Lubrificação das Membranas Sinoviais). Ann Rheum. Dis. 30,322.
- Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. Int. Arc. Allergy 47,211.
- Richter, W., Ryde, E.M. and Zetterstrom, E.O. (1979) Non-immunogenicity of a Purified Sodium Hyaluronate Preparation in Man. Int. Arch. Appl. Immunol. 59,45.
- Peyron, J., (1993) Intra-articular Hyaluronan Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. Journal of Rheumatology, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.

	ORTHOVISC® Hialuronato Sódico ORTHOVISC® Hialuronato Sódico mini PARA INJEÇÃO INTRA-ARTICULAR	
Fabricado por: Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 EUA		
Representante Autorizado: Anika Therapeutics, S.r.l. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) ITALY		
Hialuronato de Sódio PARA INJEÇÃO INTRA-ARTICULAR Injeção estéril, 15 mg/mL, para uso não cirúrgico		

DESCRICO: ORTHOVISC e ORTHOVISC *mini* são uma solução estéril e apirógenica de hialuronato de sódio.

ORTHOVISC e ORTHOVISC *mini* contém 15 mg/mL de hialuronato de sódio (NaHA) em solu-ção salina fisiológica. A viscosidade cinemática de a solução é ajustada para 20.000 – 70.000 centistokes e a osmolalidade é aproximadamente de 340 miliosmoles.

CARACTERÍSTICAS: O hialuronato de sódio é um polissacárido de alto peso molecular com-posto de glucuronato de sódio e N-acetilglucosamina. O hialuronato de sódio está presente em mu-itos tecidos corporais e ocorre em concentrações elevadas em tecidos, tais como o humor vítreo, o fluido sinovial, o cordão umbilical e a pele. O hialuronato de sódio funciona como lubrificante de tecidos^{1,2} e considera-se ter um papel importante na modulação de interac-ções entre tecidos adjacentes. Também pode funcionar como suporte viscoelástico, mantendo uma separação entre os tecidos. As diferentes preparações de hialuronato de sódio podem ter pesos moleculares diferentes, mas têm a mesma estrutura química. O hialuronato de sódio em ORTHOVISC e ORTHOVISC *mini* tem um peso molecular superior a um milhão de Daltons. ORTHOVISC e ORTHOVISC *mini* são não-inflamatórias e apirógenicas. As prepa-rações de hialuronato de sódio têm demonstrado ser biocompatíveis, não antigenic^{3,4} e não interferem com os processos de cicatrização normal de feridas.

INDICAÇÕES: ORTHOVISC e ORTHOVISC *mini* são indicadas como suplemento viscoelástico ou como substituto do fluido sinovial nas articulações humanas. ORTHOVISC e ORTHO-VISC *mini* adequam-se ao tratamento de sintomas de disfunções das articulações sinoviais humanas, tais como osteoartrite⁵. ORTHOVISC e ORTHOVISC *mini* ajudam a lubrificar e dão suporte mecânico.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

NÃO PARA INJEÇÃO INTRAVENOSA.

O volume requerido de ORTHOVISC ou ORTHOVISC *mini* é infundido lentamente numa agu-lha hipodérmica com eixo e não rígida, estéril, descartável, em conformidade com ISO/ANSI e de calibre adequado para o espaço articular selecionado. Os calibres comuns de agulhas para injeção no joelho são 18-21. A seleção final da agulha para qualquer procedimento será determinada pelo médico.

O volume variará dependendo do espaço articular e não deverá exceder 2 mL para o joelho e outras articulações grandes ou 1 mL para articulações pequenas. O médico será responsá-vel por determinar o volume apropriado e por se assegurar de que não haverá preenchimen-to excessivo na articulação.

O regime de tratamento recomendado é de 3 injeções com uma semana de intervalo para cada curso de tratamento, não devendo exceder um curso de tratamento para cada articula-ção individual num período de seis meses.

Qualquer efusão articular presente deverá ser removida antes da injeção de ORTHOVISC ou de ORTHOVISC *mini*.

NÃO PREENCHER DEMASIADAMENTE O ESPAÇO ARTICULAR.

CONTRA-INDICAÇÕES:

As seguintes condições preexistentes podem constituir

