

IT	Hyaluronate di sodio ORTHOVIS® <p>Hyaluronate di sodio ORTHOVIS® mini PER INIEZIONE INTRARTICOLARE</p>
<p>Prodotto da: Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 USA</p> <p>Rappresentante autorizzato: Anika Therapeutics, S.r.l. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) ITALY</p>	<p>Fabriqué par : Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 USA</p> <p>Mandataire autorisé : Anika Therapeutics S.r.l. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) ITALY</p>
Hyaluronate de sodium <p>POUR INJECTION INTRA-ARTICULAIRE Injection sterile de 15 mg/ml à usage non chirurgical</p>	

DESCRIZIONE: ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* sono soluzioni sterili, apirogene di ialuronato di sodio.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* contengono 15 mg/ml di ialuronato di sodio (NaHA) dissolto in una soluzione fisiologica. La viscosità cinematica della soluzione è regolata su 20.000 – 70.000 centistoke e l'osmolarità è di circa 340 millosmoles.

CARATTERISTICHE: lo ialuronato di sodio è un polisaccaride ad alto peso molecolare, composto di glucosammina di sodio e N-acetilglucosammina. Lo ialuronato di sodio è distribuito in tutto il tessuto del corpo ed è presente in alte concentrazioni in tessuti quali l'umor vitreo, il fluido sinoviale, il cordone ombelicale e il derma. Lo ialuronato di sodio funge da lubrificante del tessuto² e si ritiene che abbia un ruolo importante nel modulare l'interazione fra tessuti adiacenti, inoltre, può agire da sostegno viscoelastico mantenendo la separazione fra tessuti. Vari preparati a base di ialuronato di sodio possono avere pesi molecolari diversi, ma si ritiene che abbiano sempre la stessa struttura chimica. Lo ialuronato di sodio in ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* è un peso molecolare superiore a un milione di Dalton. ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* non causano infiammazioni e sono apirogeni. È stato dimostrato che i preparati a base di ialuronato di sodio sono biocompatibili, non antigenici^{3,4} e non interferiscono con i normali processi di rimarginazione delle ferite.

INDICAZIONI: ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* sono indicati come supplementi viscoelastici o sostituti del fluido sinoviale nelle articolazioni umane. ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* sono adatti al trattamento dei sintomi di disfunzione delle articolazioni sinoviali umane come l'osteoartrite⁵. Le azioni di ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* sono la lubrificazione e il sostegno meccanico.

ISTRUZIONI PER L'USO:

NON PER INIEZIONE ENDOVENOSA.

La quantità richiesta di ORTHOVIS® o ORTHOVIS® *mini* viene infusa lentamente nello spazio articolare selezionato attraverso un ago ipodermico a tulcro non rigido conforme alle norme ISO/ANSI di diametro idoneo. I diametri più usati per le iniezioni nel ginocchio sono i calibri 18-21. La selezione finale per qualsiasi procedura deve essere determinata dal medico.

Il volume varia a seconda della grandezza dello spazio articolare, ma non deve superare i 2 ml per il ginocchio e altri grandi articolazioni, o 1 ml per piccole articolazioni. Spetta al medico determinare il volume appropriato ed assicurarsi che l'articolazione non sia riempita eccessivamente.

Il regime terapeutico raccomandato è 3 iniezioni a intervalli di una settimana l'una dall'altra per ciascun ciclo di trattamento, con un ciclo di trattamento massimo per un'articolazione individuale in un periodo di 6 mesi.

Rimuovere l'eventuale effusione dell'articolazione prima di iniettare ORTHOVIS® o ORTHOVIS® *mini*.

NON RIEMPIRE ECCESSIVAMENTE LO SPAZIO ARTICOLARE.

CONTROINDICAZIONI:
Le seguenti condizioni preesistenti possono costituire controindicazioni relative o assolute per l'uso di ORTHOVIS® o ORTHOVIS® *mini*.
• nota sensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti contenuti in ORTHOVIS® o ORTHOVIS® *mini*,
• infezioni preesistenti della regione cutanea del sito di iniezione previsto,
• nota infezione dell'articolazione indica,
• note anomalie sistemiche del sanguinamento.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* possono contenere tracce di proteine batteriche gram-positive e sono controindicati in pazienti con un'anamnesi di simili allergie.

PRECAUZIONI: Si raccomanda di adottare le normali precauzioni per l'iniezione di sostanze nelle articolazioni. Solamente personale medico competente nelle tecniche di iniezione accettate e per la somministrazione di agenti negli spazi articolari dovrebbe iniettare ialuronato di sodio per questa applicazione. Non usare una quantità eccessiva di ialuronato di sodio e tenere sotto stretta sorveglianza i pazienti. Non riempire eccessivamente lo spazio. Se il dolore aumenta durante l'iniezione, interrompere l'iniezione e ritirare l'ago. In caso di conseguenze anomale della somministrazione di ORTHOVIS® o ORTHOVIS® *mini*, i pazienti dovrebbero contattare immediatamente il medico.

REAZIONI INDESIDERATE: lo ialuronato di sodio è un componente naturale dei tessuti del corpo. È stato dimostrato che ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* non causano infiammazioni. Dato che le molecole di ialuronato di sodio non causano infiammazioni, si ritiene che ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* non causino infiammazioni. Dopo l'iniezione intrarticolare preparata a base di ialuronato di sodio, sono stati occasionalmente osservati episodi da leggeri a moderati di gonfiore e disagio temporaneo. Il rapporto fra questi episodi e ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* non è stato stabilito. I rischi legati alla procedura dell'iniezione di sostanze nelle articolazioni in genere sono minimi, principalmente infezioni e sanguinamento.

FORNITURA: ORTHOVIS® è un preparato viscoelastico sterile fornito in una siringa di vetro monouso contenente 2.0 mL (quantità appropriata per le grandi articolazioni come il ginocchio) di ialuronato di sodio dissolto in una soluzione salina fisiologica. ORTHOVIS® *mini* è un preparato viscoelastico sterile fornito in una siringa di vetro monouso contenente 1.0 mL (quantità appropriata per le piccole articolazioni) di ialuronato di sodio dissolto in una soluzione salina fisiologica. 1 mL di ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* contene 15 mg di ialuronato di sodio, 9 mg di cloruro di sodio e q. s. di acqua sterile per iniezione USP. ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* sono filtriati sterili e riempiti asepticamente. Il contenuto della siringa è sterile se la siringa è intatta. Conservare ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* a 2°C - 25°C e lasciare che raggiungano la temperatura ambiente circa 20-45 minuti prima dell'uso.

NON USARE SE LA CONFEZIONE INTERNA (SACCHETTO) È APERTA O DANNEGGIATA.

PER INIEZIONE INTRARTICOLARE. CONSERVARE A 2°C - 25°C. EVITARE IL CONGELAMENTO.

ATTENZIONE: la vendita e l'uso di questo dispositivo sono limitati a un medico o sotto la supervisione di un medico.

NON RISTERILIZZARE. 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 o 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.

ORTHOVIS® è un marchio depositato di Anika Therapeutics, Inc.

- BIBLIOGRAFIA:**
- 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 Schottsteadt, 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.

ORTHOVIS® est une marque déposée d'Anika Therapeutics, Inc.

BIBLIOGRAPHIE :

- 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 Schottsteadt, 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.

FR

Gyártó:
Anika Therapeutics, Inc.
32 Wiggins Ave.
Bedford, MA 01730 USA

Felhasználókat képviselő:
Anika Therapeutics, S.r.l.
Corso Stati Uniti, 4/U
35127 Padova (PD)
ITALY

Nátrium-hyaluronát
INTRA-ARTICULARIS INJEKCIÓ
Nem sebészeti használatra 15 mg/ml steril injekció

LEÍRÁS: Az ORTHOVIS® és az ORTHOVIS® *mini* steril, nem-pirogén nátrium-hyaluronát oldatok.

Az ORTHOVIS® és az ORTHOVIS® *mini* 15 mg/ml nátrium-hyaluronátot (NaHA) tartalmaz szilaginózissal. Legközebb kinematikai viszkozitása 20 000 - 70 000 centistoke, és ozmolaritása kb. 340 millozmol.

JELLEMZŐK: A nátrium-hyaluronát nagy molekulásúlyú polysaccharid, mely nátrium-glucuronátból és N-acetil-glucosammból áll. A nátrium-hyaluronát a testszövetekben mindentel meg található, és nagy koncentrációban van jelen például a csarnokzövet, a szinoviális folyadékban, a köldökzsinórban és a szövetekben. A nátrium-hyaluronát a szövetek kenőanyagként funkcionál² és véltétően fontos szerepet játszik a szomszédos szövetek közötti interakció modulálásában. Továbbá a szövetek elválasztását fenntartó viszkoeasztikus támasztéként is működik. A különböző nátrium-hyaluronát készítmények különböző lehet a molekulájúnya, de vegyi szerkeztük ugyanolyan. Az ORTHOVIS® és az ORTHOVIS® *mini* 15 mg/ml nátrium-hyaluronát molekula súlya több mint egy millió Dalton. Az ORTHOVIS® e az ORTHOVIS® *mini* nem gyuladást keltő és nem progén. A nátrium-hyaluronát készítményekről ismert, hogy biokompatibsek, nem-antigenikusak^{3,4}, és nem interferálnak a normál sebgógyógyulási folyamatokkal.

JAVALLATOK: Az ORTHOVIS® és az ORTHOVIS® *mini* viszkoeasztikus kiegészítőként vagy a human ízületi szinoviális folyadékának helyettesítésére javallt. Az ORTHOVIS® és az ORTHOVIS® *mini* alkalmas a human ízületi diszfunkciónak, például az osteoarthritis tünetekinek kezelésére⁵. Az ORTHOVIS® és az ORTHOVIS® *mini* kenőanyagként és mechanikai támasztéként szolgál.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

NEM INTRAVÉNÁS INJEKCIÓZÁSRA.

A szükséges mennyiség ORTHOVIS® Vvagy ORTHOVIS® *mini* steril, egyszer használatos, ISO/ANSI diámetrű, megfelelő méretű szubkután tű segítségével lassan infundálható a kiválasztott ízületi részbe. A térdebe fecskendezéshöz általában 18-21C-tűk használatosak. Bármely beavatkozás esetén a tú méretének megválasztása az orvos feladata.

A térfogat az ízületi rész nagyságától függően változik, a térő és más nagyizületek esetében a szükséges térfogatot a kezelő orvosnak kell meghatároznia, illetve az 1 millilitert. Az orvos feladata a megfelelő térfogat megállapítása és annak biztosítása, hogy az izület nem lesz túltöltve.

Az ajánlott kezelési séma 3 injekcióból álló sorozat, egy hetes szünetet tartva az injekció között. Egy hatnapos időszakra egy adott izület esetében csak egy sorozat adható.

Az izületi effúziónak az ORTHOVIS® vagy az ORTHOVIS® *mini* beadása előtt el kell távolítani.

AZ IZÜLETI RÉ S TÚLTÖLTÉSE TILOS!

ELENJAVALLATOK:
A következő meglevő állapotok az ORTHOVIS®vagy ORTHOVIS® *mini* használatának relatív vagy abszolút ellenjavallatait képezhetik:
• az ORTHOVIS® vagy ORTHOVIS® *mini* készítményben levő bármely anyagra való ismert érzékenység
• a tervezett injekciós hely bőrtörletének levő fertőzések,
• a mutatóujj izületének ismert fertőzése,
• ismert szisztémás vérzési rendellenesség.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ÖVINTÉZKEDÉSEK:
A következők meglevő állapotok az ORTHOVIS®vagy ORTHOVIS® *mini* használatának relatív vagy abszolút ellenjavallatait képezhetik:
• az ORTHOVIS® vagy ORTHOVIS® *mini* készítményben levő bármely anyagra való ismert érzékenység
• a tervezett injekciós hely bőrtörletének levő fertőzések,
• a mutatóujj izületének ismert fertőzése,
• ismert szisztémás vérzési rendellenesség.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ÖVINTÉZKEDÉSEK:
A következők meglevő állapotok az ORTHOVIS®vagy ORTHOVIS® *mini* használatának relatív vagy abszolút ellenjavallatait képezhetik:
• az ORTHOVIS® vagy ORTHOVIS® *mini* készítményben levő bármely anyagra való ismert érzékenység
• a tervezett injekciós hely bőrtörletének levő fertőzések,
• a mutatóujj izületének ismert fertőzése,
• ismert szisztémás vérzési rendellenesség.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

HU	Hyaluronate de sodium ORTHOVIS® <p>Hyaluronate de sodium ORTHOVIS® mini POUR INJECTION INTRA-ARTICULAIRE</p>
<p>Gyártó: Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 USA</p> <p>Upoważniony przedstawiciel: Anika Therapeutics, S.r.l. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) ITALY</p>	<p>Felhasználókat képviselő: Anika Therapeutics, S.r.l. Corso Stati Uniti, 4/U 35127 Padova (PD) ITALY</p>
Nátrium-hyaluronát INTRA-ARTICULARIS INJEKCIÓ Nem sebészeti használatra 15 mg/ml steril injekció	

LEÍRÁS: Az ORTHOVIS® és az ORTHOVIS® *mini* steril, nem-pirogén nátrium-hyaluronát oldatok.

Az ORTHOVIS® és az ORTHOVIS® *mini* 15 mg/ml nátrium-hyaluronátot (NaHA) tartalmaz szilaginózissal. Legközebb kinematikai viszkozitása 20 000 - 70 000 centistoke, és ozmolaritása kb. 340 millozmol.

JELLEMZŐK: A nátrium-hyaluronát nagy molekulásúlyú polysaccharid, mely nátrium-glucuronátból és N-acetil-glucosammból áll. A nátrium-hyaluronát a testszövetekben mindentel meg található, és nagy koncentrációban van jelen például a csarnokzövet, a szinoviális folyadékban, a köldökzsinórban és a szövetekben. A nátrium-hyaluronát a szövetek kenőanyagként funkcionál² és véltétően fontos szerepet játszik a szomszédos szövetek közötti interakció modulálásában. Továbbá a szövetek elválasztását fenntartó viszkoeasztikus támasztéként is működik. A különböző nátrium-hyaluronát készítmények különböző lehet a molekulájúnya, de vegyi szerkeztük ugyanolyan. Az ORTHOVIS® és az ORTHOVIS® *mini* 15 mg/ml nátrium-hyaluronát molekula súlya több mint egy millió Dalton. Az ORTHOVIS® e az ORTHOVIS® *mini* nem gyuladást keltő és nem progén. A nátrium-hyaluronát készítményekről ismert, hogy biokompatibsek, nem-antigenikusak^{3,4}, és nem interferálnak a normál sebgógyógyulási folyamatokkal.

JAVALLATOK: Az ORTHOVIS® és az ORTHOVIS® *mini* viszkoeasztikus kiegészítőként vagy a human ízületi szinoviális folyadékának helyettesítésére javallt. Az ORTHOVIS® és az ORTHOVIS® *mini* alkalmas a human ízületi diszfunkciónak, például az osteoarthritis tünetekinek kezelésére⁵. Az ORTHOVIS® és az ORTHOVIS® *mini* kenőanyagként és mechanikai támasztéként szolgál.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

NEM INTRAVÉNÁS INJEKCIÓZÁSRA.

A szükséges mennyiség ORTHOVIS® Vvagy ORTHOVIS® *mini* steril, egyszer használatos, ISO/ANSI diámetrű, megfelelő méretű szubkután tű segítségével lassan infundálható a kiválasztott ízületi részbe. A térdebe fecskendezéshöz általában 18-21C-tűk használatosak. Bármely beavatkozás esetén a tú méretének megválasztása az orvos feladata.

A térfogat az ízületi rész nagyságától függően változik, a térő és más nagyizületek esetében a szükséges térfogatot a kezelő orvosnak kell meghatároznia, illetve az 1 millilitert. Az orvos feladata a megfelelő térfogat megállapítása és annak biztosítása, hogy az izület nem lesz túltöltve.

Az ajánlott kezelési séma 3 injekcióból álló sorozat, egy hetes szünetet tartva az injekció között. Egy hatnapos időszakra egy adott izület esetében csak egy sorozat adható.

Az izületi effúziónak az ORTHOVIS® vagy az ORTHOVIS® *mini* beadása előtt el kell távolítani.

AZ IZÜLETI RÉ S TÚLTÖLTÉSE TILOS!

ELENJAVALLATOK:
A következő meglevő állapotok az ORTHOVIS®vagy ORTHOVIS® *mini* használatának relatív vagy abszolút ellenjavallatait képezhetik:
• az ORTHOVIS® vagy ORTHOVIS® *mini* készítményben levő bármely anyagra való ismert érzékenység
• a tervezett injekciós hely bőrtörletének levő fertőzések,
• a mutatóujj izületének ismert fertőzése,
• ismert szisztémás vérzési rendellenesség.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.

ORTHOVIS® e ORTHOVIS® *mini* nyomonkban gram pozitív bakteriális proteinekét tartalmazhat és ellenjavallt az arra allergás betegek esetében.