

BIOVISC ORTHO SINGLE

Soluzione viscoelastica sterile di acido ialuronico per iniezione intra-articolare

ISTRUZIONI PER L'USO

COMPOSIZIONE

Ogni ml contiene;

Acido ialuronico 30 mg/ml

Tampone salino di fosfato q.s. (pH-7,2)

DESCRIZIONE

BIOVISC ORTHO SINGLE è un gel di acido ialuronico viscoelastico e reticolato, omogeneo, sterile e trasparente ad alto peso molecolare.

BIOVISC ORTHO SINGLE contiene 30 mg/ml di acido ialuronico reticolato in soluzione tamponata con fosfato.

BIOVISC ORTHO SINGLE è formulato con acido ialuronico di grado iniettabile di origine biofermentativa.

INDICAZIONI

BIOVISC ORTHO SINGLE è un viscosupplemento di acido ialuronico per il trattamento di osteoartrite da lieve a moderata, fornendo lubrificazione delle articolazioni.

BIOVISC ORTHO SINGLE è indicato per il sollievo dal dolore e rigidità dell'articolazione del ginocchio in pazienti con lieve o moderata osteoartrite.

BIOVISC ORTHO SINGLE è inteso per uso singolo trattamento di iniezione, cioè deve essere somministrato una volta ogni sei mesi. **BIOVISC ORTHO SINGLE** può alleviare il dolore e migliorare la mobilità per un massimo di sei mesi, a condizione che il paziente sia affetto da osteoartrite del ginocchio da lieve a moderata.

CONTROINDICAZIONI

BIOVISC ORTHO SINGLE non deve essere iniettato se il paziente è noto per essere sensibile (allergico) all'acido ialuronico.

Non iniettare **BIOVISC ORTHO SINGLE** nell'articolazione del ginocchio di pazienti che hanno una malattia della pelle o infezione nella zona o in prossimità del sito di iniezione.

Non iniettare **BIOVISC ORTHO SINGLE** se il ginocchio è infetto o infiammato.

AVVERTENZE

Non preparare la pelle con disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario come cloruro di benzalconio, che possono indurre precipitazione di HA.

Non iniettare **BIOVISC ORTHO SINGLE** per via intra-vascolare, extra-articolare o nella capsula dei tessuti sinoviali.

PRECAUZIONI

Generale

La sicurezza e l'efficacia di **BIOVISC ORTHO SINGLE** per condizioni diverse da osteoartrite del ginocchio non sono state stabilite clinicamente.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso di **BIOVISC ORTHO SINGLE** in concomitanza con altri prodotti iniettabili per via intra-articolare non sono state stabilite.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso di **BIOVISC ORTHO SINGLE** in articolazioni severamente infiammate del ginocchio non sono state stabilite.

BIOVISC ORTHO SINGLE deve essere usato con cautela in presenza di prove di stasi linfatica o venosa nell'articolazione da iniettare.

Deve essere seguita una tecnica di somministrazione asettica rigorosa.

Il contenuto della siringa è sterile. **BIOVISC ORTHO SINGLE** è inteso per uso singolo. Il contenuto della siringa deve essere utilizzato immediatamente dopo che la sua confezione viene aperta. Gettare **BIOVISC ORTHO SINGLE** non utilizzato. Le siringhe non utilizzate non devono venire sterilizzate.

Non usare **BIOVISC ORTHO SINGLE** se la confezione è aperta o danneggiata.

Informazioni per il paziente

Fornire ai pazienti una copia del etichettatura paziente prima dell'uso. Da lieve a moderato dolore, gonfiore e/o versamento del ginocchio iniettato sono stati riportati in studi clinici che sono stati collegati a iniezione intra-articolare di **BIOVISC ORTHO SINGLE**. Questi eventi sono stati solitamente transitori e generalmente risolti da soli o con il trattamento conservativo.

Come con qualsiasi procedura invasiva comune, si raccomanda che il paziente eviti attività faticose (per esempio, sport ad alto impatto come il calcio, il tennis, jogging) o prolungate attività sotto carico per circa 48 ore dopo l'iniezione intra-articolare. Il paziente deve consultare il proprio medico per quanto riguarda il momento opportuno per riprendere tali attività.

Uso in popolazioni specifiche

Età: L'età del paziente non deve essere inferiore a 18 anni.

Gravidanza: La sicurezza e l'efficacia di **BIOVISC ORTHO SINGLE** non sono state stabilite in donne in gravidanza.

Madri in allattamento: Non è noto se **BIOVISC ORTHO SINGLE** sia escreto nel latte umano. La sicurezza e l'efficacia di **BIOVISC ORTHO SINGLE** non sono state stabilite in donne che allattano.

Pediatria: La sicurezza e l'efficacia di **BIOVISC ORTHO SINGLE** non sono state stabilite nei pazienti pediatrici.

EVENTI AVVERSI

Non ci sono eventi avversi specifici riportati con l'uso di **BIOVISC ORTHO SINGLE**. Tuttavia, le reazioni avverse più comuni correlate a procedure invasive possono essere causate durante l'utilizzo anche successivo;

Gonfiore transitorio

Dolore

Calore

Arrossamento, eccetera.

STATO DI FORNITURA:

BIOVISC ORTHO SINGLE è fornito in una siringa di vetro ad uso singolo da 2 ml / 3 ml con un raccordo luer lock, confezionata in un blister. Il contenuto della siringa, gel stabilizzato non animale di acido ialuronico, è sterile. Si raccomanda di usare un ago (18G-25G) con lunghezza sufficiente per iniettare il gel nel ginocchio.

PERIODO DI VALIDITA'

24 mesi

BIOVISC ORTHO SINGLE deve essere utilizzato prima della data di scadenza stampata nella confezione.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare **BIOVISC ORTHO SINGLE** tra 2°C e 25°C. Non congelare.

BIOVISC ORTHO SINGLE è un dispositivo progettato per essere iniettato nel ginocchio da un medico autorizzato, in conformità alle normative locali.

PRODOTTO DA:

BIOTECH OPHTHALMICS PVT.LTD.

www.biotechvisioncare.com

intbusinnes@biotechvisioncare.com

EC-REP

Siddarth Asnani, 17 Wellesey Road Ilford,
Essex IG1 4JT, United Kingdom

CE 0434