










	ORTHOVISC® Sodium Hyaluronate ORTHOVISC® mini Sodium Hyaluronate FOR INTRA-ARTICULAR INJECTION	
	Manufactured by: Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 USA	Anika Therapeutics, S.r.l. Via Ponte Della Fabbrica, 3/B Abano Terme, 35031 ITALY
	Sodium Hyaluronate FOR INTRA-ARTICULAR INJECTION Non-surgical use	Sterile Injection 15 mg/mL

	25°C			
	2°C			
Sodium Hyaluronate FOR INTRA-ARTICULAR INJECTION Non-surgical use	15 mg/mL	Sterile Injection		
DESCRIPTION: ORTHOVISC and ORTHOVISC <i>mini</i> 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, non-vented, 25 gauge, 1.5 mL syringe inserted 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 joint index,
- 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 acceptable 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 mL of 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 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.

	ORTHOVISC® Sodium Hyaluronate ORTHOVISC® mini Sodium Hyaluronate POUR INJECTION INTRA-ARTICULAIRE	
	Fabriqué par : Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 USA	Anika Therapeutics, S.r.l. Via Ponte Della Fabbrica, 3/B Abano Terme, 35031 ITALY
	Sodium Hyaluronate POUR INJECTION INTRA-ARTICULAIRE Injection sterile de 15 mg/ml à usage non chirurgical	Sterile Injection 15 mg/mL
DESCRIPTION : ORTHOVISC et ORTHOVISC <i>mini</i> sont des solutions d'hyaluronate de sodium stériles non pyrogènes.		

ORTHOVISC et ORTHOVISC *mini* contiennent 15 mg/ml d'hyaluronate de sodium (NaHA) dissout dans du sérum physiologique. La viscosité cinématique de la solution est ajustée à 20 000 – 70 000 centistokes, et l'osmolalité est d'environ 340 milliosmoles.

CARACTÉRISTIQUES : L'hyaluronate de sodium est un polysaccharide de haut poids moléculaire composé de glucuronate de sodium et de N-acétylglucosamine. L'acide hyaluronique se trouve dans tous les tissus du corps humain, et notamment en concentrations élevées dans l'humour vitré, le liquide synovial, le cordon ombilical et le derme. L'hyaluronate de sodium agit comme un lubrifiant^{1,2} tissulaire et l'on pense qu'il a un rôle important dans la modulation des interactions entre tissus adjacents. Il peut aussi agir comme un soutien viscoélastique, préservant la séparation entre les tissus. Différentes préparations d'hyaluronate de sodium peuvent avoir différents poids moléculaires, mais conservent la même structure chimique. L'hyaluronate de sodium dans ORTHOVISC et ORTHOVISC *mini* présente un poids moléculaire supérieur à un million de daltons. ORTHOVISC et ORTHOVISC *mini* sont non inflammatoires et non pyrogènes. Les préparations d'hyaluronate de sodium ont été démontrées comme étant biocompatibles, non antigéniques^{3,4} et n'interférant pas avec le processus de cicatrisation normal des plaies.

INDICATIONS : ORTHOVISC et ORTHOVISC *mini* sont indiqués en tant que supplément ou remplacement viscoélastique pour le liquide synovial dans les articulations humaines. ORTHOVISC et ORTHOVISC *mini* conviennent pour traiter les symptômes de dysfonctionnements synoviaux articulaires humains comme l'arthrose⁵. Les mécanismes d'action d'ORTHOVISC et ORTHOVISC *mini* sont la lubrification et l'assistance mécanique.

MODE D'EMPLOI :

NE PAS UTILISER POUR L'INJECTION INTRAVEINEUSE.

La quantité requise d'ORTHOVISC ou d'ORTHOVISC *mini* est lentement perfusée dans l'espace articulaire voulu à l'aide d'une aiguille hypodermique stérile à usage unique certifiée ISO/ANSI de calibre adapté dotée d'une embase souple. Pour les injections dans le genou, le calibre d'aiguille est généralement de 18 à 21. Pour toute intervention, le choix final de l'aiguille revient cependant au médecin.

Le volume varie en fonction de la taille de l'espace articulaire, qui ne doit pas dépasser 2 ml pour le genou et les autres grandes articulations, et 1 ml pour les petites articulations. Il revient au médecin de déterminer le volume approprié et de s'assurer que l'articulation ne soit pas excessivement remplie.

Le régime de traitement recommandé est de 3 injections espacées d'une semaine pour chaque cure. Ne pas dépasser une cure de traitement par période de 6 mois pour une articulation individuelle.

Les épanchements présents doivent être éliminés avant l'injection d'ORTHOVISC ou d'ORTHOVISC *mini*.

NE PAS REMPLIR EXCESSIVEMENT L'ESPACE ARTICULAIRE.

CONTRE-INDICATIONS :

- Les états préexistants suivants peuvent constituer une contre-indication relative ou absolue à l'utilisation d'ORTHOVISC ou d'ORTHOVISC *mini* :
- Sensibilité documentée à l'un des matériaux contenus dans ORTHOVISC ou ORTHOVISC *mini*
- Infections préexistantes de la région cutanée au niveau du site d'injection prévu
- Infection documentée de l'articulation de l'index
- Troubles systémiques du saignement documentés

ORTHOVISC et ORTHOVISC *mini* peuvent contenir des traces de protéines bactériennes Gram-positives et sont contre-indiqués chez les patients avec des antécédents d'allergies à ce type de matériau.

MISES EN GARDE : Il est recommandé de suivre les précautions habituellement observées pour l'injection de substances dans les articulations. Seuls des professionnels de santé formés aux techniques d'injection établies pour l'administration d'agents aux espaces intra-articulaires synoviaux sont habilités à injecter l'hyaluronate de sodium pour cette application. Ne pas utiliser une quantité excessive d'hyaluronate de sodium et surveiller étroitement le patient. Ne pas remplir excessivement l'espace. En cas de douleur accrue au cours de l'injection, arrêter la procédure et retirer l'aiguille. Les patients présentant des séquelles anormales suivant l'administration d'ORTHOVISC ou d'ORTHOVISC *mini* doivent consulter immédiatement un médecin.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES : L'acide hyaluronique est un composant naturel des tissus du corps humain. ORTHOVISC et ORTHOVISC *mini* ont été démontés comme non inflammatoires. Les molécules d'hyaluronate de sodium étant non inflammatoires, toute réaction inflammatoire est considérée comme provoquée par l'intervention chirurgicale. Des épisodes de gonflement et d'inconfort transitoires légers à modérés ont été observés de temps à autre après l'injection intra-articulaire de préparations d'hyaluronate de sodium. La relation entre cette incidence et ORTHOVISC et ORTHOVISC *mini* n'a pas été établie. Il existe des risques minimaux associés à l'injection de substances dans les articulations, principalement l'infection et le saignement.

CONDITIONNEMENT : ORTHOVISC est une préparation viscoélastique stérile conditionnée dans une seringue en verre de 2,0 mL à usage unique (adaptée aux articulations plus grandes comme le genou) d'hyaluronate de sodium dissout dans du sérum physiologique. ORTHOVISC *mini* est une préparation viscoélastique stérile conditionnée dans une seringue en verre de 1,0 mL à usage unique (adaptée aux articulations plus grandes comme le genou) d'hyaluronate de sodium dissout dans du sérum physiologique. Chaque mL d'ORTHOVISC et d'ORTHOVISC *mini* contient 15 mg/ml d'hyaluronate de sodium, 9 mg de chlorure de sodium et de l'eau stérile pour injection USP en quantité suffisante. ORTHOVISC et ORTHOVISC *mini* sont filtrés stériles et remplis aseptiquement. Le contenu de la seringue est stérile si elle est intacte. ORTHOVISC et ORTHOVISC *mini* doit être conservé entre 2 °C et 25 °C, et doit revenir à température ambiante pendant environ 20-45 minutes avant l'utilisation.

NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE (POCHETTE) INTERNE EST OUVERT OU ENDOMMAGÉ.

POUR UTILISATION INTRA-ARTICULAIRE, CONSERVER ENTRE 2 °C et 25 °C. NE PAS CONGÉLER.




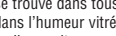
ATTENTION : La vente et l'utilisation de ce dispositif sont réservées aux médecins et au personnel sous leur supervision.

NE PAS RÊSTERILISER. Ce produit est à usage unique et ne doit pas être stérilisé. La réutilisation des aiguilles ou seringues ayant servi à injecter ce produit peut entraîner la transmission d'agents infectieux, ainsi que de pathogènes à diffusion hémotogène (notamment les virus du VIH et de l'hépatite), pouvant exposer les patients, les médecins et leur personnel au risque d'infection. 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.

ORTHOVISC 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.

	ORTHOVISC® Sodium Hyaluronate ORTHOVISC® mini Sodium Hyaluronate ZUR INTRAARTIKULÄREN INJEKTION	
	Fabriqué par : Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 USA	Anika Therapeutics, S.r.l. Via Ponte Della Fabbrica, 3/B Abano Terme, 35031 ITALY
	Sodium Hyaluronate ZUR INTRAARTIKULÄREN INJEKTION Nicht zum chirurgischen Gebrauch	Sterile Injektion 15 mg/ml
DESCRIPTION : ORTHOVISC et ORTHOVISC <i>mini</i> sont des solutions d'hyaluronate de sodium stériles non pyrogènes.		

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 Millimole 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 Gleitmittel¹ und es wird angenommen, dass es eine wichtige Rolle bei der Wechselwirkung zwischen aneinander angrenzenden Geweben spielt. Außerdem kann es als viskoelastisches Unterstützungsmittel die Separation zwischen Gewebeteilen aufrechterhalten. Verschiedene Natrium-Hyaluronat-Präparate können unterschiedliche Molekulargewichte besitzen, jedoch wird angenommen, dass sie dieselbe chemische 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.

GERUCHSANWEISUNG

NICHT ZUR INTRAVENÖSEN INJEKTION.

Die erforderliche Menge ORTHOVISC oder ORTHOVISC *mini* wird langsam durch eine biegsame, genabe Einmal-Subkutankanüle passender Feinheit nach ISO/ANSI in den entsprechenden 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 kleinen Gelenken nicht überschreiten. Es liegt im Bereich der Verantwortunglichkeit 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 Gelenkgüsse 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 Spurenmengen von grampositiven bakteriellen Proteinen enthalten und sind bei Patienten mit Vorgeschichte solcher Allergien kontraindiziert.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Die bei der Injektion von Präparaten in Gelenke normalerweise beschriebenen 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 injizieren. 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 entzündungserregend erwiesen. Da Natrium-Hyaluronat-Moleküle nicht entzündlich wirken, dürfte die Ursache für eine phlogistische Reaktion auf das Injektionsverfahren selbst zurückzuführen sein. Nach intraartikulärer Injektion von Natrium-Hyaluronat-Präparaten wurden in einigen Fällen milde bis moderater Episoden von transitorischen Schwellungen und Beschwerden beobachtet. Ein Zusammenhang zwischen diesen Vorkommnissen und ORTHOVISC und ORTHOVISC *mini* konnte jedoch nicht festgestellt werden. Die Behandlungsmethode 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 2,0 mL Glasinjektions-gelieferte 2,0 ml (geeignete für größere Gelenke, z. B. das Knie) Natrium-Hyaluronat in einer physiologischen Kochsalzlösung gelöst enthält. ORTHOVISC *mini* wird als steriles viskoelastisches Präparat in einer Einmal-Glaspitze 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.




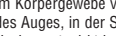
VORSICHT: Dieses Produkt darf nur an Ärzte oder unter Aufsicht eines Arztes verkauft bzw. verwendet werden.

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 Krankheitserregern (wie z. B. HIV und Hepatitis) kommen, wodurch Patienten, Ärzte und Personal in Gefahr gebracht werden können. Benutzte Nadeln und Spritzen sollten nach jeder Injektionsrunde entsorgt werden und nicht für spätere Injektionen bei demselben 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 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.

	ORTHOVISC® Sodium Hyaluronate ORTHOVISC® mini Sodium Hyaluronate ZUR INTRAARTIKULÄREN INJEKTION	
	Hergestellt von: Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 USA	Anika Therapeutics, S.r.l. Via Ponte Della Fabbrica, 3/B Abano Terme, 35031 ITALY
	Natrium-Hyaluronat ZUR INTRAARTIKULÄREN INJEKTION Nicht zum chirurgischen Gebrauch	Sterile Injektion 15 mg/ml
BESCHREIBUNG: ORTHOVISC und ORTHOVISC <i>mini</i> 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 Millimole 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 Gleitmittel¹ und es wird angenommen, dass es eine wichtige Rolle bei der Wechselwirkung zwischen aneinander angrenzenden Geweben spielt. Außerdem kann es als viskoelastisches Unterstützungsmittel die Separation zwischen Gewebeteilen aufrechterhalten. Verschiedene Natrium-Hyaluronat-Präparate können unterschiedliche Molekulargewichte besitzen, jedoch wird angenommen, dass sie dieselbe chemische 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.

GERUCHSANWEISUNG

NICHT ZUR INTRAVENÖSEN INJEKTION.

Die erforderliche Menge ORTHOVISC oder ORTHOVISC *mini* wird langsam durch eine biegsame, genabe Einmal-Subkutankanüle passender Feinheit nach ISO/ANSI in den entsprechenden 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 kleinen Gelenken nicht überschreiten. Es liegt im Bereich der Verantwortunglichkeit des Arztes, das geeignete Volumen zu bestimmen und sicherzustellen, dass das Gelenk nicht überfüllt wird.

