

## **MODE D'EMPLOI**

### **Hyaluronate de sodium de source fermentée pour injection périostéotendineuse ORTHOVISC®-T**

#### **DESCRIPTION**

L'ORTHOVISC®-T est une préparation viscoélastique stérile présentée dans une seringue en verre jetable contenant 2 ml d'une solution d'hyaluronate de sodium dilué dans du sérum physiologique. L'hyaluronate de sodium est produit par fermentation bactérienne et ne contient aucune matière animale.

#### **CARACTERISTIQUES**

L'hyaluronate de sodium est un polysaccharide de haut poids moléculaire composé de gluconate de sodium et de N-acétylglucosamine. L'hyaluronate de sodium est distribué partout dans les tissus corporels et est présent en forte concentration dans le liquide synovial et dans la matrice extracellulaire. L'hyaluronate de sodium est fonctionnellement destiné à la lubrification des tissus. L'hyaluronate de sodium dans l'ORTHOVISC®-T favorise le glissement des tendons pour créer un environnement favorable à leur réparation. L'ORTHOVISC®-T est biocompatible et non inflammatoire.

#### **INDICATIONS**

L'ORTHOVISC®-T est destiné à soulager la douleur et à restaurer les fonctions des tendons affectés par une épicondylite latérale chronique. Il n'est pas destiné à être utilisé pour le traitement d'une entorse de la cheville du premier ou second degré, ou d'une tendinopathie symptomatique de la coiffe des rotateurs.

#### **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

L'ORTHOVISC®-T est un dispositif médical devant être utilisé exclusivement par un médecin formé aux injections périostéotendineuses. L'ORTHOVISC®-T doit être injecté une fois par semaine autour de l'articulation ostéotendineuse affectée sans dépasser deux injections. Les injections peuvent être réalisées sous imagerie. Le contenu et la surface externe de la seringue sont stériles tant que le sachet contenant le dispositif ORTHOVISC®-T n'est ni ouvert ni endommagé. Retirer la seringue pré-remplie de son emballage, dévisser le bouchon Luer-lock, fixer une aiguille de taille adéquate (par exemple 22 à 25) en la tournant légèrement. Jeter la seringue et l'aiguille une utilisation unique.

#### **PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Des précautions générales relatives aux injections périostéotendineuses doivent être observées. Une technique d'injection être strictement aseptique doit être utilisée pendant l'application de l'ORTHOVISC®-T. Eviter toute injection dans des nerfs ou des vaisseaux sanguins. Ne pas utiliser l'ORTHOVISC®-T si l'emballage a été ouvert ou est endommagé. La seringue pré-remplie est à usage unique. Le contenu de la seringue doit être utilisé immédiatement après son ouverture. Jeter le l'ORTHOVISC®-T non utilisé. Ne pas restériliser.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

L'hyaluronate de sodium est un composé naturel de tissus corporel et n'est pas inflammatoire, c'est pourquoi, toute réponse inflammatoire est considérée comme ayant été provoquée par la procédure d'injection elle-même. Les risques associés sont estimés comme étant minimales lors d'injections périostéotendineuses, notamment les douleurs au site d'injection, les tuméfactions, les érythèmes, les saignements ou les infections.

#### **PRESENTATION**

L'ORTHOVISC®-T est une préparation viscoélastique stérile d'hyaluronate de sodium présentée dans une seringue en verre jetable. Chaque ml d'ORTHOVISC®-T contient 15 mg

d'hyaluronate de sodium, 9 mg de chlorure de sodium et de l'eau pour préparations injectables. L'ORTHOVISC®-T est filtré sous conditions stériles et rempli aseptiquement. Le contenu de la seringue est stérile tant que cette dernière est intacte. La seringue ORTHOVISC®-T est emballée dans un sachet. Ne pas utiliser l'ORTHOVISC®-T si le sachet est ouvert ou est endommagé. L'ORTHOVISC®-T doit être stocké entre 2°C et 25°C et doit bénéficier d'une température ambiante pendant environ 20 à 45 mn. Protéger contre le gel.

#### **DUREE DE CONSERVATION**

La durée de conservation de l'ORTHOVISC®-T est de 24 mois lorsqu'il est stocké à une température entre 2° et 25°C.

#### **FABRICANT**

Anika Therapeutics, Inc.  
32 Wiggins Avenue  
Bedford, MA 01730  
Etats-Unis

#### **MANDATAIRE AUTORISE POUR L'UE**

Anika Therapeutics, Srl  
Corso Stati Uniti  
35127 Padova (PD)  
ITALIE