



	
<p>Manufactured by:</p> <p>Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 USA</p>	<p>Authorized Representative:</p> <p>Anika Therapeutics, S.r.l. Via Ponte Della Fabbrica, 3/B Abano Terme, 35031 Italy</p>
	
STERILE A	25°C
	2°C
	
INSTRUCTIONS FOR USE	
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 <i>mini</i> 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 <i>mini</i> has a molecular weight greater than one million Daltons. ORTHOVISC and ORTHOVISC <i>mini</i> 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 <i>mini</i> are indicated as a viscoelastic supplement or a replacement for synovial fluid in human joints. ORTHOVISC and ORTHOVISC <i>mini</i> are well suited for treatment of the symptoms of human synovial joint dysfunctions such as osteoarthritis ⁵ . The actions of ORTHOVISC and ORTHOVISC <i>mini</i> are lubrication and mechanical support.	
DIRECTIONS FOR USE:	
NOT FOR INTRAVENOUS INJECTION.	
The required amount of ORTHOVISC or ORTHOVISC <i>mini</i> 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 <i>mini</i> .	
DO NOT OVERFILL JOINT SPACE.	
CONTRAINDICATIONS:	
The following pre-existing conditions may constitute relative or absolute contraindications to the use of ORTHOVISC or ORTHOVISC <i>mini</i> :	
• known sensitivity to any of the ingredients contained in ORTHOVISC or ORTHOVISC <i>mini</i> ,	
• 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 <i>mini</i> 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 <i>mini</i> should consult with a physician immediately.	
ADVERSE REACTIONS: Sodium hyaluronate is a natural component of the tissues of the body. ORTHOVISC and ORTHOVISC <i>mini</i> 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 <i>mini</i> 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 <i>mini</i> 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 <i>mini</i> contains 15 mg of sodium hyaluronate, 9 mg of sodium chloride and q.s. Sterile Water for Injection USP. ORTHOVISC and ORTHOVISC <i>mini</i> are sterile filtered and aseptically filled. The contents of the syringe are sterile if the syringe is intact. ORTHOVISC and ORTHOVISC <i>mini</i> 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:	
1. 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.	
2. Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottsteadt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane. Ann Rheum. Dis. 30,322.	
3. Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. Int. Arc. Allergy 47,211.	
4. 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.	
5. 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® 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 q.s. 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:

1. 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.

2. Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottsteadt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane. Ann Rheum. Dis. 30,322.

3. Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. Int. Arc. Allergy 47,211.

4. 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.

5. 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.

AML 500-271/C

ORTHOVISC® hyaluronát sodný
ORTHOVISC® *mini* hyaluronát sodný
K intraartikulárnímu injekčnímu podání

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

Oprávněný zástupce:
Anika Therapeutics, S.r.l.
Via Ponte Della Fabbrica, 3/B
Abano Terme, 35031
Italy

Hyaluronát sodný
K intraartikulárnímu injekčnímu podání
K nechirurgickému použití, sterilní injekce
15 mg/ml

POPIS: ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* jsou sterilní, nepyrognní roztoky hyaluronátu sodného.

Obsahují 15 mg/ml hyaluronátu sodného (NaHA) rozpůštěného ve fyziologickém roztoku. Kinematoká viskozita roztoku je upravena na 20 000 - 70 000 centistokes, osmolalita je přibližně 340 mOsm.

CHARAKTERISTIKA: Hyaluronát sodný je vysokomolekulární polysacharid, který se skládá z glukuronátu sodného a N-acetylglucosaminu. Je distribuován do velkého množství tkáňů kůže a přilomen ve vysokých koncentracích např. ve sklivci, synoviální tekutině, pupěční šňůle a dermis. Hyaluronát sodný ve tkáňích působí jako lubrikační přípravek^{1,2} a předpokládá se, že hraje důležitou úlohu v modulování interakci mezi přilehlými tkáněmi. Může také působit jako viskoelastická opora a udržovat tak tkáň od sebe. Různé preparáty hyaluronátu sodného mohou mít různou molekulární hmotnost, podle všeho však mají stejnou chemickou strukturu. Hyaluronát sodný v přípravcích ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* má molekulární hmotnost vyšší než 1 milion Da. Uvedené přípravky jsou nezánnětlivé a nepyrognní. Preparáty hyaluronátu sodného by měly splňat biokompatibilitní a neantigenní^{3,4} a nenarušují normální hojení ran.

PŮLI: ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* jsou indikovány jako viskoelastický doplněk nebo náhrada za synoviální tekutinu u lidských kloubech. Přípravky jsou vhodné k léčbě příznaků různých dysfunkcí lidských synoviálních kloubů, například osteoartridy⁵. Účinkují jako lubrikant a mechanická podpora.

POKYNY K POUŽÍTÍ:

NENÍ URČENO K INTRAVENOZNÍM INJEKCM.

Potřebné množství přípravku pomalu vstříkujte sterilní, jednorázovou, nerigidí hypodermickou jehlou s vhodným kónusem ide 15 a vhodným rozměrem do zvoleného kloubního prostoru. K injekcím do kolene se běžně používá jehly velikosti 18-21 G. Konkrétně jehlu pro daný postup vložte lékář.

Objem přípravku závisí na velikosti kloubního prostoru; neměly by přesáhnout 2 ml u kolene a ostatních velkých kloubů, nebo 1 ml u kloubů malých. Lékař odpovídá za stanovení vhodného objemu a za to, že kloub není přeplněn.

Doporučený léčebný cyklus je jedna injekce týdně po 3 týdny. Nepodávejte více než jeden léčebný cyklus na kloub za 6 měsíců.

Jakýkoliv výpotek v kloubu je třeba před aplikací přípravku odstranit.

NEPŘEPLŇUJTE KLOUBNÍ PROSTOR.

KONTRAINDIKACE: Následující preexistující podmínky mohou být relativní nebo absolutní kontraindikací k použití přípravku ORTHOVISC nebo ORTHOVISC *mini*:

- známá citlivost na jakékoliv složky obsažené v přípravcích ORTHOVISC nebo ORTHOVISC *mini*,
- preexistující infekce kůže v oblasti určené ke vpichu jehly,
- známá infekce daného kloubu,
- známé systémové poruchy krváčení.

ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* mohou obsahovat stopové množství proteinů z grampozitivních bakterií, a jsou proto kontraindikovány u nemocných, kteří mají alergie na tyto proteiny v anamnéze.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ: Doporučujeme dodržovat standardní bezpečnostní opatření běžná při injekčních aplikacích látek do kloubů. Aplikováí hyaluronát sodný v tomto přípravku mohou pouze lékaři vyškolení v uznávaných injekčních metodách a aplikacích přípravků do nitrokloubních synoviálních prostorů. Neaplikujte nadměrné množství hyaluronátu a pacienta pečlivě monitorujte. Kloubní šetrbina by neměla být přeplněna. Pokud bolest během injekce sílí, aplikaci zastavte a jehlu vyjměte. Pacienti trpící po podání přípravku abnormálními příznaky se musí neprodělně poradit s lékařem.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE: Hyaluronát sodný je přirozenou součástí tkáňích tkání. ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* byly sledovány nezánětlivými. Vzhledem k nezánětlivé povaze hyaluronátu lze jakoukoliv závažnou odezvu považovat za způsobenou injekční aplikací. Po nitrokloubní injekci preparátu hyaluronátu sodného se občas projevuje lehký až střední předchodný otok a nepříjemné pocity. Souvislost těchto jevů s přípravky ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* nebyla dosud stanovena. Injekční aplikace látky do kloubů je obecně spojena s minimálním rizikem, jedná se hlavně o infekci a krvácení.

FORMA DODANÉHO VÝROBKU: ORTHOVISC je sterilní viskoelastický přípravek dodávaný v jednorázové skleněné stříkačce obsahující 2,0 ml (vhodné pro větší klouby, například koleno) hyaluronátu sodného rozpůštěného ve fyziologickém roztoku. ORTHOVISC *mini* je sterilní viskoelastický přípravek dodávaný ve sterilní skleněné stříkačce obsahující 1,0 ml (vhodné pro menší klouby) hyaluronátu sodného rozpůštěného ve fyziologickém roztoku. Každý ml uvedených přípravků obsahuje 15 mg hyaluronátu sodného, 9 mg chloridu sodného a sterilní vodu pro injekce dle lékopisů USA, o.s. ORTHOVISC a ORTHOVISC *mini* jsou sterilně filtrovány a plněny asepticky. Obsah stříkačky je sterilní do jejího porušení. Přípravek uchovávejte při teplotě 2 až 25 °C, a nechte vytemperovat na pokojovou teplotu přibližně 20-45 minut před použitím.

NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI VNITŘNÍ BALENÍ (T.J. SÁČEK) OTEVŘENO NEBO POŠKOŽENO.

K INTRAARTIKULÁRNÍMU PODÁNÍ. UCHOVEJTE PŘI TEPLOTĚ 2 – 25 °C, CHRAŇTE PŘED MRAZEM.

POZOR! Toto zařízení se smí prodávat a používat pouze se zapečením a pod dozorem lékaře.

NESTERILIZUJTE. Tento výrobek je určen k použití pouze pro jednoho pacienta a nesmí být opakovaně sterilizován. Opakované použití jehel nebo injekčních stříkaček, používaných pro podávání injekcí tohoto výrobku, může mít za následek přenos infekčních činiteľů a krví přenesných patogenů (včetně HIV a hepatitidy) a vyvolat tak možné ohrožení pacientů, lékařů a personálu. Použité jehly nebo injekční stříkačky je po každém podání injekce nutno zlikvidovat a neuchovávat je pro následující podávání injekcí téměř pacientovi.

ORTHOVISC je registrována ochranná známka společnosti Anika Therapeutics, Inc.

LITERATURA:

1. 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.





2. Radin, E.L., Paul, I.L., Swann, D.A. and Schottsteadt, E.S., (1971). Lubrication of Synovial Membrane. Ann Rheum. Dis. 30,322.

3. Richter, W., (1974) Non-immunogenicity of a Purified Hyaluronic Acid Preparation tested by Passive Cutaneous Anaphylaxis. Int. Arc. Allergy 47,211.

4. 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.

5. Peyron, J., (1993) Intra-articular Hyaluran Injections in the Treatment of Osteoarthritis: State-of-the-Art Review. Journal of Rheumatology, Vol. 20, Sup. 39, 10-15.

AML 500-271/C

			
	<p>ORTHOVISC® Natriumhyaluronat ORTHOVISC® <i>mini</i> Natriumhyaluronat TIL INTRAARTIKULÆR INJEKTION</p>		
	<p>Fremstillet af: Anika Therapeutics, Inc. 32 Wiggins Ave. Bedford, MA 01730 USA</p>		
	<p>Autoriseret repræsentant: Anika Therapeutics, S.r.l. Via Ponte Della Fabbrica, 3/B Abano Terme, 35031 Italy</p>		
	<p>Natriumhyaluronat TIL INTRAARTIKULÆR INJEKTION Ikke-kirurgisk brug 15 mg/ml steril injektion</p>		
	BESKRIVELSE: ORTHOVISC og ORTHOVISC <i>mini</i> er en steril, ikke-pyrogen opløsning af natriumhyaluronat.		
	ORTHOVISC og ORTHOVISC <i>mini</i> indeholder 15 mg/ml natriumhyaluronat (NaHA) opløst i fysiologisk saltvand. Opløsningens kinematisk viskositet er justeret til 20.000 – 70.000 centi-stoke, og osmolaliteten er cirka 340 milliosmol.		
	KARAKTERISTIKA: Natriumhyaluronat er en polysaccharid med høj molekylvægt sammensat af natriumglucuronat og N-acetylglucosamin. Natriumhyaluronat er ubiquitært distribueret i alle kroppens væv og findes i høje koncentrationer i væv såsom glæsegeme, synovial væske, navlestreng og indre i munde. Natriumhyaluronat fungerer som en lubrikant ^{1,2} for vævet og menes at spille en vigtig rolle i modulering af interaktion mellem tilstødende væv. Det kan også agere som en viskoelastisk støtte, der opretholder en adskillelse mellem vævene. Forskellige natriumhyaluronatpræparater kan have forskellig molekylvægt, men anses for at have samme kemiske struktur. Natriumhyaluronat i ORTHOVISC og ORTHOVISC <i>mini</i> har en molekylvægt, som er større end en million dalton. ORTHOVISC og ORTHOVISC <i>mini</i> er ikke-inflammatorisk og ikke-pyrogen. Natriumhyaluronatpræparater er blevet påvist at være biokompatible, ikke-antigene ^{3,4} , og påvirker ikke normale sårhelingsprocesser.		
	INDIKATIONER: ORTHOVISC og ORTHOVISC <i>mini</i> er indiceret som et viskoelastisk supplement eller en substitution af synoviale væske i humane led. ORTHOVISC og ORTHOVISC <i>mini</i> egner sig godt til behandling af symptomer på funktionsforstyrrelser i humane synoviale led, såsom osteoarthritis ⁵ . ORTHOVISC og ORTHOVISC <i>min</i> s aktioner er lubrikation og mekanisk støtte.		
	BRUGSANVISINGNING:		
	IKKE TIL INTRAVENØS INJEKTION.		
	Den påkrævede mængde ORTHOVISC eller ORTHOVISC <i>mini</i> infuseres langsomt gennem en steril, ISO/ANSI-konform, ikke-rigid hypodermisk engangs nål af passende størrelse og med muffe ind i den valgte ledspalte. Den almindelige nålestørrelse til injektioner i knæet er 18-21 gauge. Det endelige nålevæg til enhver procedure afgøres af lægen.		
	Volumen varierer afhængigt af størrelsen på ledspalten, og må ikke overstige 2 ml for knæet og andre store led, eller 1ml for mindre led. Det er lægens ansvar at bestemme det passende volumen og at sikre, at ledet ikke overfyldes.		
	Det anbefalede behandlingsregimen er 3 injektioner med en uges interval til hver behandlingsrse. Dette regimen må ikke overstige én behandlingsrserie for noget individuelt led i nogen 6-måneders periode.		
	Hvis der forekommer ledødem, bør denne fjernes før ORTHOVISC eller ORTHOVISC <i>mini</i> injiceres.		
	LEDSPALTEN MÅ IKKE OVERFYLDES.		
	KONTRAINDIKATIONER: Følgende allerede eksisterende tilstande kan udgøre relative eller absolute kontraindikationer til brugen af ORTHOVISC eller ORTHOVISC <i>mini</i> : <ul style="list-style-type: none">• Kendt overfølsomhed overfor hvikse som helst af de ingredienser, der er indeholdt i ORTHOVISC eller ORTHOVISC <i>mini</i>, • allerede eksisterende hudinfektioner i regionen for det tilsligede injektionssted, • kendt infektion i pegelingsledet, • kendte systemiske blødningslidelser.		
	ORTHOVISC og ORTHOVISC <i>mini</i> kan indeholde spormængder af grampositive bakterielle proteiner og er kontraindiceret hos patienter med en anamnese med sådanne allergier.		
	FORHOLDSREGLER: De forholdsregler, som normalt tages under injektion af stoffer i led, anbefales. Kun medicinsk personale, som er uddannet indentor accepterede injektionsteknikker for levering af midler til intraartikulær synoviale ledspalte, bør injicere natriumhyaluronat til denne anvendelse. Der må ikke anvendes for meget hyaluronat og patienten skal overvåges nøje. Spalten bør ikke overfyldes. Hvis der kommer flere smerter under injektionsproceduren, bør injektionen stoppes og nålen trækkes tilbage. Patienter, som oplever abnormale sequelae til administrationen af ORTHOVISC eller ORTHOVISC <i>mini</i> , bør øjeblikkeligt søge læge.		
	BIVIRKNINGER: Natriumhyaluronat er en naturlig komponent i kropsvæv. ORTHOVISC og ORTHOVISC <i>mini</i> er blevet påvist at være ikke-inflammatorisk. Idet natriumhyaluronatmolekyler er ikke-inflammatoriske, vil enhver inflammatorisk respons anses for at være forårsaget af selve injektionsproceduren. Lette til moderate episoder af forbigående hævelse og ubehag har underinden været observeret efter intraartikulær injektion af natriumhyaluronatpræparater. Relationen af denne forekomst til ORTHOVISC og ORTHOVISC <i>mini</i> er endnu ikke etableret. Der er minimal risiko forbundet med proceduren, der involverer injektion af stoffer ind i led gennem. Disse risici omfatter primært infektioner og blødning.		
	LEVERING: ORTHOVISC er et steril viskoelastisk præparat, som leveres i en glassprøjte til engangsbrug, der indeholder 2,0 ml (passende til større led såsom knæet) natriumhyaluronat opløst i fysiologisk saltvand. ORTHOVISC er et steril viskoelastisk præparat, som leveres i en engangslassprøjte, der indeholder 1,0 ml (passende til større led såsom knæet) natriumhyaluronat opløst i fysiologisk saltvand. Hver ml ORTHOVISC og ORTHOVISC <i>mini</i> indeholder 15 mg natriumhyaluronat, 9 mg natriumchlorid og o.s. steril vand til injektion (USP). ORTHOVISC og ORTHOVISC <i>mini</i> er sterilfiltreret og fyldt aseptisk. Sprøjtens indhold er steril, hvis sprøjten er intakt. ORTHOVISC og ORTHOVISC <i>mini</i> bør opbevares ved 2 °C til 25 °C, og de bør opnå stuetemperatur cirka 20-45 minutter før brug.		
	UNDLAD AT BRUGE HVIS DEN INDRE (POSE-)PÅKNING ER ÅBEN ELLER		

