

262-57-HMS



Position the needle at 45 degrees to the point of maximal pain of the lateral epicondyle. After puncture of the skin, angle the needle parallel to the skin and insert it towards the point of maximal pain on the lateral epicondyle. Inject half the contents as the needle is withdrawn to the skin without exiting the skin.

Rotate the needle 180 degrees (opposite direction) and insert the needle parallel to the skin towards the point of maximal pain on the lateral epicondyle. Inject the remaining contents on withdrawing the needle. Remove the needle from the skin.

Flex and extend the elbow five times and then internally and externally rotate five times.

Rotator Cuff Tendinopathy

- one 1.2ml peri-articular injection of SportVis™ into the subacromial space of the shoulder just above the tendon followed by a second peri-articular injection after 14 days, 22 gauge needle is recommended.

Seat the patient in an upright position, arm relaxed at the side and externally rotated. Use of an ultrasound probe positioned on the lateral shoulder directed in the plane of the supraspinatus tendon to guide the injection is recommended.

Locate the acromion, greater tubercle, head of the humerus and subacromial cleft. Introduce the needle into the cleft 1cm posterior and 2cm distal to the antero-lateral acromial edge. Advance the needle horizontally and in a partly medial direction under the acromion process. When no resistance to the plunger is felt inject SportVis™ over the head of the humerus into the subacromial space taking great care not inject into the tendon.

Warnings and Precautions:

SportVis™ should only be injected by a healthcare professional trained in the procedure.

SportVis™ pre-filled syringes are single use. The contents of the syringe should be used for one injection only. Any remaining sodium hyaluronate should be discarded. If a syringe is retained for a subsequent injection there is a risk of contamination resulting in the possible infection of the patient and/or foreign body reaction.

SportVis™ should not be re-sterilised as the device performance may be compromised which could cause serious harm to the patient's health and safety.

SportVis™ must not be injected into blood vessels because sodium hyaluronate has the potential to occlude the vessels, which could result in embolism or infarction.

SportVis™ should not be injected into a haematoma.

Direct injection into tendons should be avoided as this can lead to rupture. Use of an ultrasound probe to guide the injection will minimise this risk.

Do not inject into the soft tissue of patients if the area of the injection site is infected or where there is evidence of acute or chronic skin disease.

Sodium hyaluronate is manufactured by fermentation of *Streptococcus equi* and rigorously purified. However, the healthcare professional should consider the immunological and other potential risks that can be associated with the injection of any biological material.

There is a risk of infection at the injection site as with any peri-articular procedure.

There is no evidence of the safety of SportVis™ in human pregnancy and lactation.

The safety and effectiveness of SportVis™ has not been tested for children below 18.

Follow national or local guidelines for the safe use and disposal of needles. Obtain prompt medical attention if injury occurs.

Do not use if packaging has been damaged.

Do not use after the expiry date.

Adverse Reactions:

Mild erythema that should resolve with time.

Incompatibilities:

SportVis™ has not been tested for compatibility with other substances for peri-articular injection. Therefore the mixing or simultaneous administration with other peri-articular injectables is not recommended.

Storage:

Store between 2°C and 25°C. Do not freeze. Protect from light.

Do not use if sterile packaging has been damaged.

Do not use after expiry date.

Symbols used on the packaging:

LOT	Lot number
	Expiry date
	For single use only
	Store between 2°C and 25°C
	Protect from light
	Do not freeze
	Do not use if sterile packaging has been damaged
STERILE A	SportVis™ pre-filled syringes are aseptically filled with sterile filtered sodium hyaluronate.
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Full instructions, warnings and precautions are included in this instruction for use leaflet.
Issue Date 04/2013	

DE
SportVis™
Zur Schmerzlinderung und Optimierung der Regeneration von Sehnen und Bändern vorgesehen, die durch akute oder chronische Verletzungen geschädigt wurden.

Presentation:

SportVis™ ist eine klare, sterile Lösung zu 1% Natriumhyaluronat in phosphatpufferter Kochsalzlösung in einer vorgefüllten Spritze für periartikuläre Injektion in die Weichteile umliegenden Sehnen und Bänder

Natriumhyaluronat ist ein langkettiges Polysaccharid, dass aus sich wiederholenden Disaccharideneinheiten besteht und im Körper natürlich vorkommt.

Der pH-Wert und die Osmolalität von SportVis™ sind mit dem Weichteilgewebe biokompatibel.

1.2 ml SportVis™ durch Filtration sterilisiert, sind in einer gebrauchsfertigen Einmalspritze aus Glas enthalten. Die Spritze ist in einer Blisterverpackung und einem Aussenkarton verpackt.

Anwendung:

SportVis™ ist zur Schmerzlinderung und Optimierung der Regeneration von Sehnen und Bändern vorgesehen, die durch akute oder chronische Verletzungen geschädigt wurden

SportVis™ Natriumhyaluronat erhöht das natürlich vorkommende Natriumhyaluronat, dass im Weichteilgewebe geschädigter Sehnen und Bänder vorhanden ist und bietet Unterstützung bei der Lubrikation und Befuchterung der betroffenen Stelle. Dadurch schafft es eine ideale Umgebung für die Heilung des geschädigten Gewebes.

SportVis™ lindert nachweislich Schmerzen im Sprunggelenk und optimiert die Regeneration nach Verletzungen und Verstauchungen 1. oder 2. Grades. Es lindert chronische Schmerzen und Behinderungen des Ellbogens mit lateraler Epicondylalgie und Schmerzen von Patienten mit symptomatischer Tendinopathie der Rotatorenmanschetten.

Kontraindikationen:

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumhyaluronat.

Dosierung und Verarbeitung:

Die periartikuläre Injektion von SportVis™ sollte nur von einer in dieser Technik geübten medizinischen Fachperson vorgenommen werden.

Der Inhalt der Spritze ist steril und sollte mit einer Nadel in einer für die Injektionsstelle geeigneten Größe injiziert werden.

Der zu behandelnde Bereich ist vor der Injektion zu desinfizieren.

Spritze und Nadel nach einmaligem Gebrauch entsorgen.

Verstauchungen des Sprunggelenks

- 1.2 ml SportVis™ werden vorsorgweise innerhalb von 48 Stunden nach der Verletzung injiziert und eine zweite Injektion von 1.2 ml wird 2 bis 3 Tage nach der ersten Injektion gegeben. Empfohlen wird eine 27 Gauge Injektionsnadel.

Periartikuläre Injektionen sollten mittels eines einzigen Einstichs entlang des Ligamentum talofibulare arterius unter Verwendung klinischer Orientierungspunkte appliziert werden. Die Injektion wird entlang 3 Ebenen von antero-posterior, medial und lateral zum proximalen Orientierungspunkt am Ligament verabreicht.

Laterale Epicondylalgie

- eine 1.2 ml SportVis™ periartikuläre Injektion in den Bereich des lateralen Epicondylus humeri, gefolgt von einer zweiten Injektion an der gleichen Stelle eine Woche nach der ersten Injektion. Empfohlen wird eine 27 Gauge Injektionsnadel.

Durch vorsichtiges Abtasten den schmerzhaftesten Punkt im Bereich des Epicondylus aufsuchen. Die Nadel im 45-Grad-Winkel zum Punkt des maximalen Schmerzes im Bereich des lateralen Epicondylus positionieren. Nach Einstechen in die Haut die Nadel parallel zur Haut ausrichten und in Richtung des Punktes des maximalen Schmerzes am lateralen Epicondylus einführen. Die Hälfte des Inhalts injizieren, während die Nadel in Richtung Haut zurückgezogen (aber nicht aus der Haut herausgezogen) wird.

Die Nadel um 180 Grad drehen (entgegengesetzte Richtung) und die Nadel parallel zur Haut in Richtung des Punktes des maximalen Schmerzes am lateralen Epicondylus einführen. Den verbleibenden Inhalt injizieren, während die Nadel nach außen gezogen wird. Die Nadel aus der Haut ziehen.

Den Ellenbogen fünfmal beugen und strecken und dann fünfmal nach innen und nach außen drehen.

Tendinopathie der Rotatorenmanschette

- eine periartikuläre Injektion von 1.2ml SportVis™ in den subacromialen Raum der Schulter unmittelbar über der Sehne, gefolgt von einer zweiten periartikulären Injektion 14 Tage nach der ersten Injektion. Empfohlen wird eine 22 Gauge Injektionsnadel

Den Patienten eine aufrechte Position einnehmen lassen, Arm entspannt an der Seite und nach aussen gedreht. Zur Föhrung der Injektion wird empfohlen, eine senklich auf der Schulter positionierte, in Richtung der Ebene der Supraspinatussehne gerichtete Ultraschallsonde zu verwenden.

Acromion, tuberculum majus, Humerkopf und Subacromialraum lokalisieren. Die Nadel 1 cm posterior und 2 cm distal zum antero-lateralen Acromialrand in den Raum einführen. Die Nadel horizontal und in leicht mediale Richtung unterhalb des Acromialfortsatzes vorschieben. Wenn am Kolben kein Widerstand zu spüren ist, SportVis™ über dem Humerkopf in den Subacromialraum injizieren. Dabei sorgfältig vermeiden, in die Sehne zu injizieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen:

SportVis™ sollte nur von einer in dieser Technik geübten medizinischen Fachperson injiziert werden.

Die vorgefüllten SportVis™ Spritzen sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Inhalt der Spritze sollte nur für eine Injektion verwendet werden. Eventuell verbleibendes Natriumhyaluronat ist zu entsorgen. Wenn eine Spritze für eine spätere Injektion aufbewahrt wird, besteht die Gefahr einer Verunreinigung, die möglicherweise zu einer Infektion des Patienten und/oder einer Fremdkörperreaktion führen kann.

SportVis™ sollte nicht resterilisiert werden, da die Geräteleistung beeinträchtigt und dadurch der Gesundheit und Sicherheit des Patienten erstufhalter Schaden zugefügt werden könnte.

SportVis™ darf nicht in Blutgefässe injiziert werden, da Natriumhyaluronat möglicherweise die Gefässe verstopfen kann, was zu Embolie oder Infarkt führen könnte.

SportVis™ darf nicht in ein Hämatom injiziert werden.

Die direkte Injektion in Bänder und Sehnen ist zu vermeiden, da dies zu einem Riss führen kann. Die Verwendung einer Ultraschallsonde zur Föhrung der Injektion minimiert dieses Risiko.

Nicht in das Weichteilgewebe von Patienten injizieren, wenn im Bereich der Injektionsstelle eine Entzündung, eine Infektion oder Anzeichen einer akuten oder chronischen Hautkrankheit vorliegen.

Natriumhyaluronat wird durch Fermentation von *Streptococcus equi* hergestellt und sorgfältigst gereinigt. Dennoch sollte die medizinische Fachperson die immunologischen und sonstigen potenziellen Risiken berücksichtigen, die mit der Injektion jedes biologischen Materials verbunden sein können.

Wie bei jeder periartikulären Intervention besteht die Gefahr des Auftretens einer Infektion an der Injektionsstelle.

Es liegen keine Beweise für die Sicherheit von SportVis™ während Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen vor.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von SportVis™ bei Kindern unter 18 Jahren sind nicht untersucht worden.

Die nationalen oder lokalen Richtlinien in Bezug auf die sichere

Verwendung und Entsorgung von Injektionsnadeln sind zu befolgen. Im Fall einer Verletzung sofort eine medizinische Fachperson zu Rate ziehen.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Unerwünschte Reaktionen:

SportVis™ ist zur Schmerzlinderung und Optimierung der

Inkompatibilitäten:

Die Kompatibilität von SportVis™ mit anderen Substanzen zur periartikulären Injektion ist nicht geprüft worden. Daher wird das Mischen bzw. die gleichzeitige Verabreichung mit anderen Substanzen zur periartikulären Injektion nicht empfohlen.

Lagerung:
Bei einer Temperatur von 2 °C bis 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Auf der Verpackung verwendete Symbole:

LOT	Chargennummer
	Verfallsdatum
	Nur zum einmaligen Gebrauch
	Bei 2°C bis 25°C lagern
	Vor Licht schützen
	Nicht einfrieren
	Nicht verwenden, wenn sterile Verpackung beschädigt
STERILE A	Die vorgefüllten SportVis™ Spritzen werden aseptisch mit sterilfiltriertem Natriumhyaluronat gefüllt.
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	Vollständige Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen sind in dieser Gebrauchsanweisung enthalten.
Ausgabedatum 04/2013	

FR
SportVis™
Pour soulager la douleur et promouvoir la fonctionnalité des tendons et ligaments lésés.
Présentation:
SportVis™ est une solution stérile limpide de 1% de hyaluronate de sodium dans une solution saline tamponnée au phosphate, contenu dans une seringue pré-remplie et destinée à l’injection péri-articulaire dans les tissus mous entourant les tendons et ligaments.

Le hyaluronate de sodium est obtenu par fermentation à partir de *Streptococcus equi* et il est rigoureusement purifié. Toutefois, le professionnel de santé doit tenir compte du risque immunologique, ainsi que d’autres risques potentiels susceptibles d’être associés à l’injection de tout matériel biologique.

Comme pour toute procédure péri-articulaire, il existe un risque d’infection au site d’injection.

Ne pas utiliser si l’emballage a été endommagé.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Réactions indésirables:
Léger érythème qui disparaît progressivement.

Incompatibilités:

SportVis™ n’a pas été testé quant à sa compatibilité avec d’autres substances destinées à une injection péri-articulaire. C’est pourquoi le mélange ou l’administration concomitante avec d’autres solutions pour injections péri-articulaires n’est pas recommandé.

Stockage:
Conserver entre 2°C et 25°C. Ne pas congeler. Conserver à l’abri de la lumière. Ne pas utiliser si l’emballage stérile a été endommagé. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Symboles utilisés sur l’emballage:

LOT	Numéro du lot
	Date de péremption
	Usage unique seulement
	A conserver entre 2°C et 25°C
	Protéger de la lumière
	Ne pas congeler
	Ne pas utiliser si l’emballage stérile a été endommagé.
STERILE A	Les seringues préremplies SportVis™ sont remplies dans des conditions d’asepsie avec du hyaluronate de sodium stérile filtré.
	Fabricant
	Date de fabrication
	Cette notice d’informations contient toutes les instructions, mises en garde et précautions d’emploi.
Date d’élaboration de l’information 04/2013	

IT
SportVis™
Per alleviare il dolore e promuovere la funzione di tendini e legamenti danneggiati o compromessi.
Presentazione:
SportVis™ è una soluzione sterile, trasparente di sodio ialuronato all'1%, in una soluzione salina tampona di fosfato e contenuta in una siringa pre-riempita pronta all'uso adatta per l'iniezione periarticolare in tessuti molli circostanti tendini e legamenti.
Il sodio ialuronato è costituito da una lunga catena polisaccaridica composta da unità disaccaridiche ripetute, che si trovano normalmente nel corpo umano.

Repérer le point le plus sensible de l'épicondyle par une palpation légère. Positionner l'aiguille à un angle de 45 degrés par rapport au point de douleur maximale sur l'épicondyle latéral. Après avoir piqué la peau, orienter l'aiguille de manière à ce qu'elle soit parallèle à la peau et l'insérer en direction du point de douleur maximale sur l'épicondyle latéral. Injecter la moitié du contenu de la seringue tout en sortant l'aiguille de la peau (sans la retirer de la peau).

Turner l'aiguille à 180° (dans la direction opposée) et insérer l'aiguille de manière à ce qu'elle soit parallèle à la peau, en direction du point de douleur maximale sur l'épicondyle latéral. Injecter le reste du contenu de la seringue tout en retirant l'aiguille vers

l'extérieur. Retirer l'aiguille de la peau.

Plier et étendre le coude cinq fois, puis le tourner cinq fois vers l'intérieur et vers l'extérieur.

Tendinopathie de la coiffe des rotateurs

- une injection péri-articulaire de 1,2 ml de SportVis™ dans l'espace sous-acromial de l'épaule, juste au-dessus du tendon, suivie d'une seconde injection péri-articulaire dans les 14 jours qui suivent la première injection. Il est recommandé d'utiliser une aiguille de diamètre 22 G.

Placer le patient en position verticale, le bras de côté et tourné vers l'extérieur. Afin de guider l'injection, il est recommandé d'utiliser une sonde à ultrasons positionnée sur l'épaule latérale et dirigée dans le plan du tendon supra épurée.

Localiser l'acromion, le grand tubercule, la tête de l'humérus et la fente sous-acromiale. Introduire l'aiguille dans la fente, 1 cm postérieurement et à 2 cm de l'extrémité acromiale antéro-latérale. Faire progresser l'aiguille horizontalement, dans une direction partiellement médiane sous l'acromion. Si aucune résistance à la progression du piston n'est ressentie, injecter SportVis™ sur la tête de l'humérus dans l'espace sous-acromial, en prenant garde de ne pas injecter dans le tendon.

Mises en garde et précautions d'emploi:

SportVis™ ne doit être injecté que par un professionnel de santé formé à cette technique.

Les seringues SportVis™ préremplies sont à usage unique. Le contenu de la seringue doit être utilisé pour une seule injection. Tout résidu de hyaluronate de sodium doit être éliminé. Si on conserve une seringue pour une injection ultérieure, il y a un risque de contamination susceptible d'entraîner une infection du patient et/ou une réaction à un corps étranger.

Afin de ne pas compromettre la performance du dispositif et la sécurité du patient, SportVis™ ne doit pas être re-stérilisé.

SportVis™ ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins parce que le hyaluronate de sodium peut potentiellement obturer les vaisseaux, ce qui est susceptible d'entraîner une embolie ou un infarctus.

SportVis™ ne doit pas être injecté dans un hématoeme.

Toute injection directe dans les ligaments et les tendons doit être évitée, car cela peut engendrer une rupture des ligaments et tendons. Il est recommandé d'utiliser une sonde à ultrasons afin de guider l'injection et minimiser le risque.

Ne pas injecter dans les tissus mous du patient si la zone d'injection est inflammatoire, infectée ou en présence de signes d'affections cutanées aigües ou chroniques.

Le hyaluronate de sodium est obtenu par fermentation à partir de *Streptococcus equi* et il est rigoureusement purifié. Toutefois, le professionnel de santé doit tenir compte du risque immunologique, ainsi que d’autres risques potentiels susceptibles d’être associés à l’injection de tout matériel biologique.

Comme pour toute procédure péri-articulaire, il existe un risque d’infection au site d’injection.

Ne pas utiliser si l’emballage a été endommagé.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Réactions indésirables:
Léger érythème qui disparaît progressivement.

Incompatibilités:

SportVis™ n’a pas été testé quant à sa compatibilité avec d’autres substances destinées à une injection péri-articulaire. C'est pourquoi le mélange ou l’administration concomitante avec d’autres solutions pour injections péri-articulaires n’est pas recommandé.

Stockage:

Conserver entre 2°C et 25°C. Ne pas congeler. Conserver à l’abri de la lumière. Ne pas utiliser si l’emballage stérile a été endommagé. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Symboles utilisés sur l’emballage:

LOT	Numéro du lot
	Date de péremption
	Usage unique seulement
	A conserver entre 2°C et 25°C
	Protéger de la lumière
	Ne pas congeler
	Ne pas utiliser si l’emballage stérile a été endommagé.
STERILE A	Les seringues préremplies SportVis™ sont remplies dans des conditions d’asepsie avec du hyaluronate de sodium stérile filtré.
	Fabricant
	Date de fabrication
	Cette notice d’informations contient toutes les instructions, mises en garde et précautions d’emploi.
Date d’élaboration de l’information 04/2013	

Per alleviare il dolore e promuovere la funzione di tendini e legamenti danneggiati o compromessi.
Presentazione:
SportVis™ è una soluzione sterile, trasparente di sodio ialuronato all'1%, in una soluzione salina tampona di fosfato e contenuta in una siringa pre-riempita pronta all'uso adatta per l'iniezione periarticolare in tessuti molli circostanti tendini e legamenti.

La sicurezza e l'efficacia di SportVis™ non sono state testate in individui di età inferiore ai 18 anni.

Seguire le linee guida nazionali o locali per un uso sicuro e per lo smaltimento degli aghi. Ricorrere prontamente al trattamento medico in caso di lesioni.

Non utilizzare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.

Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Effetti collaterali:

Possibile leggero eritema che dovrebbe risolversi col tempo.

in una siringa di vetro usa e getta, pronta per l'uso. La siringa è a sua volta contenuta in un blister, confezionato in un astuccio di cartone.

Utilizzo:

SportVis™ ha lo scopo di alleviare il dolore e ottimizzare il ripristino dei tendini e dei legamenti danneggiati da lesioni acute o croniche.

SportVis™ sodio ialuronato aumenta il sodio ialuronato naturalmente presente nei tessuti molli circostanti tendini e legamenti danneggiati e fornisce supporto, lubrificazione e idratazione al sito interessato fornendo così l'ambiente ideale per la guarigione del tessuto danneggiato.

SportVis™ ha dimostrato di alleviare il dolore e ottimizzare il ripristino della funzionalità alla caviglia dopo distorsione di primo o secondo grado, per alleviare il dolore cronico e la disabilità del gomito con epicondylalgia laterale e per alleviare il dolore nei pazienti sintomatici con tendinopia della cuffia dei rotatori.

Contraindicazioni:

Pazienti con ipersensibilità nota al sodio ialuronato.

Dosaggio e somministrazione:

L'iniezione periarticolare di SportVis™ deve essere effettuata unicamente da personale sanitario a conoscenza della tecnica.

Il contenuto della siringa è sterile e deve essere iniettato usando un ago sterile di una dimensione appropriata per il sito di iniezione.

L'area dell'iniezione dovrà essere preventivamente disinfettata.

Gettare ago e siringa dopo il loro utilizzo.

Distorsione della caviglia

- 1,2 ml di SportVis™ saranno iniettati preferibilmente entro 48 ore dal trauma e la seconda iniezione da 1,2 ml sarà effettuata entro 2-3 giorni dalla prima; un ago 27 G è consigliato.

Le iniezioni periarticolari dovranno essere effettuate attraverso un unico sito di inserzione dell'ago lungo il legamento talo-fibulare utilizzando dei riferimenti anatomici. L'iniezione sarà effettuata seguendo 3 piani: dall'antero-posteriore, mediano e laterale al legamento prossimale.

Epicondilita laterale

- una iniezione di 1,2 ml di SportVis™ nella zona dell'epicondilo laterale del gomito, seguita da una iniezione una settimana dopo la prima; un ago 27 G è consigliato.

Identificare il punto più molle dell'epicondilo effettuando una leggera palpazione. Posizionare l'ago a 45 gradi nel punto di massimo dolore nell'epicondilo laterale. Dopo l'inserimento dell'ago nella cute, posizionarlo parallelamente alla cute stessa e inserirlo nel punto di massimo dolore nell'epicondilo laterale. Iniettare metà del contenuto durante la ntrazione dell'ago, ma senza estrarlo dal sito di iniezione.

Ruotare l'ago di 180 gradi (direzione opposta) e inserire l'ago parallelamente alla cute verso il punto di massimo dolore nell'epicondilo laterale. Iniettare il contenuto restante mentre si ritira l'ago verso l'esterno. Rimuovere l'ago dal punto di inserzione sulla cute.

Flettere ed estendere il gomito per cinque volte e poi ruotarlo internamente ed esternamente per cinque volte.

Tendinopatia della cuffia dei rotatori

