



To relieve pain and promote function in damaged tendons and ligaments.

#### Presentation:

SportVis™ is a clear solution of sterile 1% sodium hyaluronate in a phosphate buffered saline contained in a pre-filled syringe for periartricular injection into the soft tissue surrounding tendons and ligaments.

Sodium hyaluronate is a long chain polysaccharide made up of repeating disaccharide units, which occurs naturally in the body.

SportVis™ has a pH and osmolality biocompatible with the soft tissue.

1.2ml of SportVis™, sterilised by filtration, is enclosed within a glass, ready to use, disposable syringe. The syringe is packed within a blister pack and an outer cardboard carton.

#### Uses:

SportVis™ is intended to relieve pain and optimise recovery of tendons and ligaments damaged by acute or chronic injury.

SportVis™ sodium hyaluronate augments the sodium hyaluronate naturally present in the soft tissue surrounding damaged tendons and ligaments and provides support, lubrication and hydration to the affected site thereby providing the ideal environment for healing of the damaged tissue.

SportVis™ has been demonstrated to relieve pain and optimise recovery in the ankle following first or second degree sprain, to relieve chronic pain and disability of the elbow with lateral epicondylalgia and to relieve pain in patients with symptomatic rotator cuff tendinopathy.

#### Contra-indications:

Patients with known sensitivity to sodium hyaluronate.

#### Dosage and administration:

Peri-articular injection of SportVis™ should only be made by a Healthcare Professional trained in the specific periartricular injection technique.

The contents of the syringe are sterile and should be injected using a sterile needle of an appropriate size for the injection site.

The area to be treated should be disinfected before injection.

Discard the syringe and needle after single use. Dosage regimen is one periartricular injection and a second periartricular injection one week later or as appropriate.

#### Ankle Sprains

- one 1.2ml peri-articular injection of SportVis™ preferably within 48 hours of the first or second degree ankle sprain and a second injection 2 to 3 days following the first injection, 27 gauge needle is recommended.

Peri-articular injections should be delivered during a single penetration along the anterior talofibular ligament using clinical landmarks. The injection is delivered along 3 planes from antero-posterior, medial and lateral to the proximal ligamentous landmark.

#### Lateral Epicondylalgia

- one 1.2ml peri-articular injection of SportVis™ at the lateral elbow epicondyle site followed by a second injection at the same site one week after the first injection, 27 gauge needle is recommended.

Identify the tenderest point of the epicondyle by gentle palpation. 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 of 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.

#### Peritendinous synovitis

- Peritendinous injection of SportVis™ into point of maximal tenderness, using fanning technique with single skin punch if possible, to maximise coverage of inflammatory area. Second injection follows at one week interval, 27 gauge needle is recommended. It is recommended injection performed under ultra-sound image control.

#### 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 hematoma.

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.

Transient pain, swelling, inflammation, pustules and colour changes may occur with peri-articular injections.

Rarely fever, headache, nausea, oedema, effusion and skin itching could occur which may or may not be associated with SportVis™.

#### 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 number                                                                                    |
|                            | Expiry date                                                                                   |
|                            | For single use only                                                                           |
|                            | Do not re-sterilise                                                                           |
|                            | Store between 2°C and 25°C                                                                    |
|                            | Protect from light                                                                            |
|                            | Do not use if sterile packaging has been damaged                                              |
|                            | Do not freeze                                                                                 |
|                            | 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. |
| <b>Issue Date: 01/2021</b> |                                                                                               |



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 phosphatgepufferter Kochsalzlösung in einer vorgefüllten Spritze für periartikuläre Injektion in die Weichteile umliegenden Sehnen und Bänder.

Natriumhyaluronat ist ein langkettiges Polysaccharid, dass aus sich wiederholenden Disaccharideinheiten 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 in Weichteilgewebe geschädigter Sehnen und Bänder vorhanden ist und bietet Unterstützung bei der Lubrikation und Befuchtung 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 Überbelastungen. Es lindert die akute und chronische Schmerzsymptomatik und Stillzeit beim Menschen vor.

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

#### 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.

Das Dosierungsschema entspricht einer ersten und einer zweiten periartikulären Injektion im Abstand von einer Woche oder nach Bedarf.

#### Verstauchungen des Sprunggelenks

- 1.2 ml SportVis™ werden vorzugsweise 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 anterius 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 schmerzhaften 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 Ellbogen 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 vor 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 Führung der Injektion wird empfohlen, eine seitlich auf der Schulter positionierte Injektion der Ebene der Supraspinatussehne gerichtete Ultraschallsonde zu verwenden.

Acromion, Tuberculum majus, Humeruskopf 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 medialer Richtung unterhalb des Acromialfortsatzes verschieben. Wenn am Kolben kein Widerstand zu spüren ist, SportVis™ über dem Humeruskopf in den Subacromialraum injizieren. Dabei sorgfältig vermeiden, in die Sehne zu injizieren.

#### Peritendinöse Synovitis

Peritendinöse Injektion von SportVis™ in den maximalen Punkt der Empfindlichkeit, wenn möglich über Fächeltechnik mit einer einzigen Hautnaht, um den entzündeten Bereich maximal abzudecken. Die zweite Injektion folgt nach einer Woche, empfohlen wird eine 27-Gauge-Nadel.

Es wird empfohlen, die Injektion unter Ultraschallbildkontrolle durchzuführen.

#### 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 re-sterilisiert werden, da die Geräteleistung beeinträchtigt und die Sicherheit der Injektion gefährdet 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 Führung 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 sorgfältig 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™ 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:

Leichtes Erythem, das mit der Zeit wieder abklingt.

Bei periartikulären Injektionen können vorübergehende Schmerzen, Schwellungen, Entzündungen, Pusteln und Farveränderungen auftreten.

Selten können Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit, Ödeme, Ergüsse und Hautjucken auftreten, die mit SportVis™ in Verbindung gebracht werden können oder auch nicht.

#### 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:

|                              |                                                                                                           |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | Chargennummer                                                                                             |
|                              | Verfallsdatum                                                                                             |
|                              | Nur zum einmaligen Gebrauch                                                                               |
|                              | Nicht resterilisieren                                                                                     |
|                              | Bei 2°C bis 25°C lagern                                                                                   |
|                              | Vor Licht schützen                                                                                        |
|                              | Nicht verwenden wenn sterile Verpackung beschädigt                                                        |
|                              | Nicht einfrieren                                                                                          |
|                              | Die vorgefüllten SportVis™ Spritzen werden aseptisch mit sterilisiertem Natriumhyaluronat gefüllt         |
|                              | Hersteller                                                                                                |
|                              | Datum der Herstellung                                                                                     |
|                              | Vollständige Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in dieser Gebrauchsanweisung enthalten |
| <b>Ausgabedatum: 01/2021</b> |                                                                                                           |



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, contenue 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 un polysaccharide à longue chaîne composé d'unités disaccharidiques répétitives qui sont naturellement présentes dans le corps.

SportVis™ a un pH et une osmolalité qui sont biocompatibles avec les tissus mous.

1.2 ml de SportVis™, stérilisés par filtration, sont inclus dans une seringue en verre, jetable et prête à l'emploi. La seringue est emballée dans un blister et rangée dans une boîte en carton.

#### Indications:

SportVis™ est destiné à soulager la douleur et à optimiser la guérison des tendons et ligaments lésés suite à une blessure aigüe ou chronique.

SportVis™ augmente la quantité de hyaluronate de sodium naturellement présente dans les tissus mous entourant les tendons et ligaments, et assure le maintien, la lubrification et l'hydratation du site affecté, réusissant ainsi les conditions idéales à la guérison des tissus lésés.

Il a été démontré que SportVis™ soulage la douleur et optimise la guérison de la cheville après une entorse de degré I ou II, soulage la douleur chronique et réduit l'incapacité du coude atteint d'épicondylalgie latérale, et soulage la douleur chez les patients atteints de tendinopathie symptomatique de la coiffe des rotateurs.

Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

#### Réactions indésirables:

Léger érythème qui disparaît progressivement.

Les injections péri-articulaires peuvent provoquer des symptômes passagers, tels que douleur, gonflement, inflammation, pustules et coloration.

Dans de rares cas, de la fièvre, des maux de tête, des nausées, un œdème, un épanchement et des démangeaisons cutanées peuvent survenir sans nécessairement être en lien avec SportVis™.

#### Contre-indications:

Patients présentant une sensibilité connue au hyaluronate de sodium.

#### Posologie et mode d'emploi:

Les injections péri-articulaires de SportVis™ doivent être uniquement effectuées par un professionnel de sante formé à cette technique. Le contenu de la seringue est stérile et doit être injecté au moyen d'une aiguille stérile de taille appropriée. La zone à traiter doit être désinfectée avant l'injection.

Éliminer la seringue et l'aiguille après usage unique.

Le schéma posologique comporte deux injections péri-articulaires, la seconde étant effectuée une semaine après la première ou selon le cas.

#### Entorses de la cheville

- une injection péri-articulaire de 1,2 ml de SportVis™, de préférence dans les 48 heures après l'entorse de degré I ou II, et une seconde injection péri-articulaire dans les 2 à 3 jours qui suivent la première injection. Il est recommandé d'utiliser une aiguille de diamètre 27 G.

Les injections péri-articulaires doivent être administrées au cours d'une pénitance unique le long du ligament talofibulaire antérieur en se référant à des repères cliniques. L'injection est abordée dans un plan antéropostérieur, médian et latéral par rapport au repère ligamenteux proximal.

#### Epicondylalgie latérale

- une injection péri-articulaire dans l'épicondyle du coude, suivie d'une seconde injection si besoin est une semaine après la première injection. Il est recommandé d'utiliser une aiguille de diamètre 27 G.

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

Tourner 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'épaula latérale et dirigée dans le plan du tendon supra épineux.

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.

- Synovite péritendineuse** de SportVis™ au point le plus tendre possible selon la technique de l'éventail en ayant recours à un point d'injection unique si possible, afin de couvrir la zone inflammatoire au maximum. La seconde injection doit être effectuée à une semaine d'intervalle, l'utilisation d'une aiguille 27 G est recommandée. Il est recommandé d'effectuer l'injection sous contrôle échographique.

#### 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. Toute mesure d'hygiène personnelle doit être éliminée. 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 ré-sterilisé.

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 hématome.

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 aiguës ou chroniques.

Le hyaluronate de sodium est obtenu par fermentation à partir de *Streptococcus equi* et est rigoureusement purifié. Toutefois, le professionnel de santé doit tenir compte de la 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.

On ne dispose d'aucune preuve quant à la sécurité de SportVis™ pendant la grossesse et l'allait

Injecteer de rest van de naald terwijl u u de naald terugtrekt. Haal de naald uit de huid.

Buig en strek de elleboog vijf keer en roter de elleboog daarna vijf keer intern en extern.

**Rotator Cuff Tendinopathie**

- Een 1,2 ml peri-articulaire injectie van SportVis™ juist boven de pees in de subacromiale ruimte van de schouder, en een tweede peri-articulaire inspuiting 14 dagen later. Een maat 22G naald wordt aanbevolen.

Laat de patient rechtop zitten, met ontspannen arm in externe rotatie langs het lichaam. Het gebruik van echografie, met de sonde lateraal van de supraspinale pees gepositioneerd, om de injectie te leiden, wordt aanbevolen.

Localiseer het acromion, het groot tuberkel, de kop van de humerus en de subacromiale ruimte. Breng de naald in 1 cm in deze ruimte 1cm posterieur en 2cm distaal van de antero-laterale acromiale rand.

Breng de naald horizontaal dieper in, in een gedeeltelijk mediale richting onder het acromion. Wanneer er geen weerstand wordt gevoeld, voer de spuit-plunjer injecteert men SportVis™ over de kop van de humerus in de subacromiale ruimte, waarbij er goed moet worden opgelet niet in de pees te spuiten.

**Peritendineuze synovitis**

- Peritendineuze injectie van SportVis™ op de plaats van maximale tendiniteid, zo mogelijk met een enkele huidpuns, om het ontstekingsgebied zo goed mogelijk te bedekken. Een tweede injectie volgt met een interval van een week, een 27-gauge naald wordt aanbevolen. Het is raadzaam de injectie uit te voeren door middel van ultrageluid beeldsturing.

**Peritendineuze synovitis**

- Peritendineuze injectie van SportVis™ op de plaats van maximale tendiniteid, zo mogelijk met een enkele huidpuns, om het ontstekingsgebied zo goed mogelijk te bedekken. Een tweede injectie volgt met een interval van een week, een 27-gauge naald wordt aanbevolen. Het is raadzaam de injectie uit te voeren door middel van ultrageluid beeldsturing.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**

SportVis™ mag alleen geïnjecteerd worden door een medisch deskundige die opgeleid is in de procedure.

SportVis™ gevormde spuit zijn bestemd voor eenmalig gebruik. De inhoud van de spuit mag slechts voor één injectie worden gebruikt. Al het resterende natriumhyaluronaat moet worden weggegooid. Als een spuit wordt bewaard voor een volgende injectie bestaat er een risico op besmetting, waardoor de patiënt een infectie kan krijgen en/of een reactie op een vreemd lichaam.

SportVis™ mag niet opnieuw worden gesteriliseerd omdat de werking van de spuit kan worden aangetast en dat kan ernstige bedreiging vormen voor de gezondheid en de veiligheid van de patiënt. SportVis™ mag niet in bloedvaten worden gesteriliseerd omdat natriumhyaluronaat de bloedvaten kan afsluiten, wat tot een embolie of infarct kan leiden.

SportVis™ mag niet in een hematoom geïnjecteerd worden.

Rechtstreekse inspuiting in ligamenten en pezen moet worden vermeden omdat dit tot een ruptuur aanleiding kan geven. Het gebruik van echografie om de inspuiting te leiden zal het risico minimaliseren.

Niet in het zachte weefsel van patiënten injecteren wanneer de te injecteren zone ontstoken, geïnfecteerd is of wanneer er tekenen van een acute of chronische huidaiziekte zijn.

Natriumhyaluronaat wordt bereid door fermentatie van *Streptococcus equi* en wordt zorgvuldig gezuiverd. De medische deskundige moet echter rekening houden met de immunologische en andere potentiële risico's waarmee elke injectie van biologisch materiaal gepaard kan gaan.

Zoals bij elke peri-articulaire procedure is er een risico op infectie op de plaats van de injectie.

Er is geen bewijs dat SportVis™ veilig is bij zwangerschap en borstvoeding.

De veiligheid en werkzaamheid van SportVis™ bij kinderen jonger dan 18 jaar is niet onderzocht.

Volg nationale of plaatselijke richtlijnen voor een veilig gebruik en weggooi van de naalden. Zorg voor directe medische hulp in geval van een verwonding.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

**Bijwerkingen:** Licht erytheem dat na verloop van tijd verdwijnt.

Voorbijgaande pijn, zwelling, ontsteking, ontsteken en kleurveranderingen kunnen optreden bij peri-articulaire injecties. Koorts, hoofdpijn, misselijkheid, oedeem, uitstorting en jeukende huid die al dan niet met SportVis™ kunnen geassocieerd worden, komen zelden voor.

**Onverenigbaarheden:**

SportVis™ is niet getest op compatibiliteit met andere substanties voor peri-articulaire injecties. Het mengen of gelijktijdig toedienen met andere peri-articulaire injectie middelen wordt daarom niet aanbevolen.

**Bewaring:**

Bewaren tussen 2°C en 25°C. Niet invriezen. Niet aan licht blootstellen. Niet gebruiken wanneer de steriele verpakking beschadigd is. Niet gebruiken na de vervaldatum.

**Op de verpakking gebruikte symbolen:**

|  |                                                                                                            |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Artikelenummer                                                                                             |
|  | Vervaldatum                                                                                                |
|  | Uitsluitend voor eenmalig gebruik                                                                          |
|  | Niet hersteriliseren                                                                                       |
|  | Bewaren bij 2°C tot 25°C                                                                                   |
|  | Tegen licht beschermen                                                                                     |
|  | Niet gebruiken als de steriele verpakking is beschadigd                                                    |
|  | Niet invriezen                                                                                             |
|  | Voorgegevede spuiten van SportVis™ zijn aseptisch gevuld met steriele gefiltreerd natrium-hyaluronaat      |
|  | Fabrikant                                                                                                  |
|  | Productiedatum                                                                                             |
|  | In deze gebruikshandleiding zijn uitgebreide instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen opgenomen |
|  | <b>Uitgavedatum: 01/2021</b>                                                                               |

## EL SportVis

Για την ανακούφιση του πόνου και την προαγωγή της λειτουργικότητας των κατεστραμμένων τέντων και συνδέσμων.

**Περιγραφή:**

To SportVis™ είναι ένα στείρο διάλυμα 1% υαλουρονικού νατρίου σε φωσφορικό ρυθμιστικό φυσιολογικό ορό. Το διάλυμα περιέχεται σε προγεμισμένη σύριγγα για περιβάλλον ενέσεως εντός του μαλακού ιστού που περιβάλλει τους τέντονες και τους συνδέσμους.

Το υαλουρονικό νάτριο είναι μία μεγάλου μήκους πολυσακχαρική αλυσίδα που αποτελείται από επαναλαμβανόμενες διασάκχαριες μονάδες οι οποίες απαντώνται στον οργανισμό.

To SportVis™ είναι βιοσυμβατό με το pH και το οσμωτικό περιβάλλον του μαλακού ιστού.

Κάθε έτοιμη προς χρήση, γυάλινη σύριγγα SportVis™ περιέχει 1,2 ml διαλύματος το οποίο έχει αποστειρωθεί με διήθηση. Οι σύριγγες είναι μίας χρήσεως και εσωκεκλειστές με άσπρο περικέτι blister εντός χάρτινου κουτιού.

**Ενδείξεις:**

To SportVis™ ενδείκνυται για την ανακούφιση του πόνου και τη βελτιστοποίηση ανάρρωσης των τέντων και των συνδέσμων οι οποίοι έχουν υποστεί βλάβη από οξύ ή χρόνιο τραυματισμό. Το SportVis™ παρέχει επώδυνο υαλουρονικό νάτριο στην ήδη υπάρχουσα ποσότητα που απαντάται φυσικά στον μαλακό ιστό που περιβάλλει τους τραυματισμένους τέντονες και συνδέσμους. Παρέχει υποστήριξη, λίπανση και ενδυνάμωση στην πάχυνση περιοχής δημιουργώντας με αυτό τον τρόπο το ιδανικό περιβάλλον για την θεραπεία του τραυματισμένου ιστού.

Έχει αποδειχθεί ότι το SportVis™ ανακουφίζει από τον πόνο, βελτιστοποιεί την ανάρρωση της ποδοκνημικής μετά από διαστρέμμα ή του ή του βραχίονα, ανακουφίζει από το χρόνιο πόνο της διακυτταρίτιδας του αγκώνα με πλάγια επικονδυλίτιδα. Επίσης, ανακουφίζει τον πόνο σε ασθενείς με συμπτωματική μυοτεννοπάθεια του ώμου.

**Αντενδείξεις:**

Ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο υαλουρονικό νάτριο.
Οι ασθενείς με οξεία φλεγμονή, φλύκταινες και άλλους πιθανούς χημώματες με περιαρθρικές ενέσεις.

**Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

Οι περιαρθρικές ενέσεις SportVis™ πρέπει να γίνονται μόνο από εξειδικευμένο άτομο προσωπικό εκπαιδευμένο στη τεχνική. Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι στείρο και πρέπει να εγχέεται μέσω αποστειρωμένης βελόνας κατάλληλου μεγέθους.

Η πάχυνση περιοχής πρέπει να απομεινώνεται πριν από την ένεση.

Η σύριγγα και η βελόνα πρέπει να απορρίπτονται μετά από κάθε χρήση.

Το δοσολογικό σχήμα είναι μία περιαρθρική ένεση και μία δεύτερη περιαρθρική ένεση μία εβδομάδα αργότερα, η ανάλογα με την περίπτωση.

**Διαστρέμμα της ποδοκνημικής**

- μία περιαρθρική ένεση 1,2 ml SportVis™, κατά προτίμηση εντός 48 ωρών από τη στιγμή που προέκυψε το διαστρέμμα ή του ή του βραχίονα της ποδοκνημικής και η δεύτερη 2 έως 3 ημέρες μετά την πρώτη. Συνιστάται μέγεθος βελόνας 27G.

Οι περιαρθρικές ενέσεις πραγματοποιούνται μέσω διείδουσας κατά μήκος του πρόσθιου αστραγαλοποδικού συνδέσμου με τη χρήση κλινικών σημείων αναφοράς. Η ένεση γίνεται σε 3 πλάγια: πρόσθιος, όπισθεν, έσω και πλάγιος του εγγύς συνδέσμου σημείου αναφοράς.

**Έξω επικονδυλίτιδα**

- μία περιαρθρική ένεση 1,2 ml SportVis™ στην επικονδυλίτιδα περιοχή του αγκώνα ακολουθούμενη από μία δεύτερη ένεση στην ίδια περιοχή, μία εβδομάδα μετά την πρώτη. Συνιστάται μέγεθος βελόνας 27G.

Εντοπίστε το μέγιστη ευαισθησία σημείο της επικονδυλίτιδας απόφησης με ήπια ψηλάφηση. Τοποθετήστε τη βελόνα με γωνία 45 μοιρών ως προς το σημείο του μέγιστου πόνου της επικονδυλίτιδας απόφησης. Αφού τοποθετήσε το δέρμα, φέρτε τη βελόνα παράλληλα στο δέρμα και εισαγάγετε την προς την κατεύθυνση του σημείου του μέγιστου πόνου της επικονδυλίτιδας απόφησης. Εγχύστε μισό από το περιεχόμενο καθώς τραβάτε τη βελόνα προς τα έξω χωρίς ωστόσο να εξέλθει εντελώς από το δέρμα.

Στρίψτε τη βελόνα κατά 180 μοίρες και εισαγάγετε την παράλληλα στο δέρμα, προς την κατεύθυνση του σημείου του μέγιστου πόνου της επικονδυλίτιδας απόφησης. Εγχύστε το υπόλοιπο περιεχόμενο καθώς αποσύρετε τη βελόνα προς τα έξω. Απομακρύνετε τη βελόνα από το δέρμα.

Λυγίστε και τεντώστε τον αγκώνα πέντε φορές και στη συνέχεια περιστρέψτε τον εσωτερικά και εξωτερικά πέντε φορές.

**Συμπτωματική μυοτεννοπάθεια του ώμου**

- μία περιαρθρική ένεση 1,2 ml SportVis™ στην υποκνημική περιοχή του ώμου, ακριβώς επάνω από τον τέντονα ακολουθούμενη από μία δεύτερη ένεση, μία εβδομάδα μετά από την πρώτη. Συνιστάται μέγεθος βελόνας 27G.

Τοποθετήστε τον ασθενή σε όρθια στάση με το βραχίονα σε γάλακτο στο πλάι και σε πλήρη περιστροφή προς τα έξω. Συνιστάται η χρήση ενός επιθέτηρα, υπόπνοου τοποθετημένου πλάγιως του ώμου και με κατεύθυνση το επίπεδο του υπερακανθίου τέντονα προκειμένου να κατευθύνεται την ένεση.

Εντοπίστε το ακρόμιο, το μεΐον φύμα, την κεφαλή του βραχιονίου και την υποκνημική οχημία. Εισαγάγε την βελόνα 1 cm απόφησης και 2 cm περιφερικά του υποκνημικού πλάγιου ακρόμιο. Οβήστε την βελόνα οριζόντια και υπό μερικούς έσω κατευθύνου υπό την ακρόμιο ύψωση. Όταν δεν υπάρχει αίσθηση αντίστασης στην πίεση του επιβόλου εγχύστε το SportVis™ υπέρ τη κεφαλή του βραχίονα και εντός του υποκνημιακού διαστήματος προσέχοντας να μην εγγυστεί εντός του τέντονα.

**Παρατενόντια τενοννίτιδα**

- Παρατενόντια ένεση του SportVis™ σε σημείο μέγιστης ευαισθησίας, χρησιμοποιώντας τεχνική fanning με μόνι διατήρηση του δερμάτος, ενώ αυτό είναι δυνατόν, για μεγιστοποίηση της κάλυψης της φλεγμονώδους περιοχής. Ακολουθεί η δεύτερη ένεση σε διάστημα μία εβδομάδας. Συνιστάται βελόνα 27G. Συνιστάται η ένεση να πραγματοποιείται υπό έλεγχο απεικονιστικό με υπέρηχου.
- Παρατενόντια ένεση του SportVis™ σε σημείο μέγιστης ευαισθησίας, χρησιμοποιώντας τεχνική fanning με μόνι διατήρηση του δερμάτος, ενώ αυτό είναι δυνατόν, για μεγιστοποίηση της κάλυψης της φλεγμονώδους περιοχής. Ακολουθεί η δεύτερη ένεση σε διάστημα μία εβδομάδας. Συνιστάται βελόνα 27G. Συνιστάται η ένεση να πραγματοποιείται υπό έλεγχο απεικονιστικό με υπέρηχου.

Οι προγεμισμένες σύριγγες SportVis™ είναι μίας χρήσης. Το περιεχόμενο της σύριγγας πρέπει να χρησιμοποιείται για μία μόνο ένεση. Το εναπομείναν υαλουρονικό νάτριο πρέπει να απορρίπτεται. Εάν μία σύριγγα φυλάχεται για μεταγενέστερη χρήση, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς και/ή αντίρρηση σε έneo ώμα.

Οι προγεμισμένες σύριγγες SportVis™ δεν πρέπει να επαναποστεριώνονται επειδή η σωστή λειτουργία της συσκευής μπορεί να αναρθεί και να θέσει σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία και ασφάλεια του ασθενούς. Οι ενέσεις SportVis™ δεν πρέπει να γίνονται σε αιμορροα αγγεία διότι το υαλουρονικό οξύ μπορεί να απορροάει τα αγγεία προκαλώντας έμβολο ή έμφραγμα.

To SportVis™ δεν πρέπει να εγχύεται σε αιμάτωμα.

Οι απ' ευθείας ενέσεις σε συνδέσμους και τέντονες πρέπει να αποφεύγονται επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει ρήξη. Η χρήση συσκευής ύψωσης προκειμένου να κατευθύνει η ένεση μειώνει τον κίνδυνο.

Εάν στην περιοχή όπου πρόκειται να γίνει η ένεση υπάρχει φλεγμονή, μόλυνση ή ένδεξη οξείας ή χρόνιας δερματοπάθειας, η ένεση SportVis™ στον μαλακό ιστό ασθενούς πρέπει να αποφεύγεται.

Το υαλουρονικό νάτριο είναι προϊόν ζύμωσης του μικροοργανισμού *Streptococcus equi* το οποίο εν ανίχνευση υποβάλλεται σε διαδικασία καθαράς. Ωστόσο, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό πρέπει να λαμβάνει υπόψη τους ανοσοποιητικούς και άλλους πιθανούς κινδύνους που μπορεί να συνδυάζονται με την χορήγηση ενέσιμης μορφής οιοθόνητος βιολογικού προϊόντος.

Όπως και με κάθε περιαρθρική διαδικασία, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης στην περιοχή της ένεσης. Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του SportVis™ κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του SportVis™ δεν έχουν μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Για την ασφαλή χρήση και την απόφυξη των βλαβών πρέπει να τηρούνται οι ένδεικες και τοπικές καταστάσεις υγείας. Σε περίπτωση τραυματισμού, συμβουλευτείτε αμέσως τον ιατρό σας.

Σε περίπτωση καταστροφής της συσκευασίας, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Na μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του SportVis™ δεν έχουν μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Για την ασφαλή χρήση και την απόφυξη των βλαβών πρέπει να τηρούνται οι ένδεικες και τοπικές καταστάσεις υγείας. Σε περίπτωση τραυματισμού, συμβουλευτείτε αμέσως τον ιατρό σας.

Σε περίπτωση καταστροφής της συσκευασίας, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Na μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

**Αντενδείξεις ενέσεως:**

Ημιο ερβήματα το οποίο εξαφανίζεται μετά από ορισμένο χρονικό διάστημα.

Ενδέχεται να εμφανιστεί παροδικός πόνος, πρήξιμο, φλεγμονή, φλύκταινες και άλλους χημώματες με περιαρθρικές ενέσεις.

Ενδέχεται σπάνια να εμφανιστεί πυρετός, πονοκέφαλος, ναυτία, αίσθημα, έκχυση και κνησμός του δερμάτος που μπορεί να σχετίζεται ή να μην σχετίζεται με το SportVis™.

**Ασυμβατότητες:**

To SportVis™ δεν έχει ελεγχθεί ως προς τη συμβατότητα με το άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται για περιαρθρικές ενέσεις. Κατά συνέπεια, δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση ή με άλλα περιαρθρικά ενέσιμα σκευάσματα.

**Φύλαξη:**

Na φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 25°C. Na μην καταψύχεται. Na μην αποψύχεται. Na μην χρησιμοποιείται εάν ο στείρος περικέτις έχει υποστεί φθορές.

Na μην καταψύχεται.

Οι σύριγγες SportVis™ είναι προγεμισμένες με διάλυμα υαλουρονικού νατρίου μέσω στείρου διήθησης υπό άσπυτες συνθήκες.

**Σύμβολα συσκευασίας:**

|  |                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Αριθμός παρτίδας                                                                                                      |
|  | Ημερομηνία λήξης                                                                                                      |
|  | Μίας χρήσης                                                                                                           |
|  | Μην επαναποστεριώνετε                                                                                                 |
|  | Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 25°C                                                                         |
|  | Προστατέψτε από το φως                                                                                                |
|  | Na μην χρησιμοποιείται αν ο στείρος περικέτις έχει υποστεί φθορές                                                     |
|  | Na μην καταψύχεται                                                                                                    |
|  | Οι σύριγγες SportVis™ είναι προγεμισμένες με διάλυμα υαλουρονικού νατρίου μέσω στείρου διήθησης υπό άσπυτες συνθήκες. |
|  | Παρασκευαστής                                                                                                         |
|  | Ημερομηνία Παραγωγής                                                                                                  |
|  | Το παρόν φύλλο οδηγίων χρήσης περιέχει πλήρεις οδηγίες χρήσης, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις                        |
|  | <b>Ημερομηνία Έκδοσης: 01/2021</b>                                                                                    |

## CS SportVis

K účlev od bolesti a podpoře funkce poškozených šlach a vazů.

**Složení:**

SportVis™ je čirý roztok sterilního 1% natrium-hyaluronátu ve fyziologickém roztoku puřovaném fosfátem v předplněné strikádce pro periartikulární injekci do měkkých tkání okolo šlach a vazů.

Hyaluronát sodný je dlouhý polysacharidový řetězec tvořený opakujícími se disacharidovými jednotkami, které se přirozeně vyskytují v těle.

SportVis™ má pH a osmolalitu biokompatibilní s měkkými tkáněmi.

1,2 ml roztoku SportVis™ sterilizovaného filtrací je přilhoeno ve skleněné injekční strikádce pro okamžitě použití, která je určena na jednu stříkání. Injekční strikádka je balena v blistrovém balení v kartónovém obalu.

**Indikace:**

SportVis™ je určen k účlev od bolesti a optimalizaci zotavení šlach a vazů poškozených akutním nebo chronickým poraněním.

ideální podmínky pro zhojení poraněné tkáně.

Bylo prokázáno, že SportVis™ ulevuje od bolesti a optimalizuje zotavení kotníku po vyvrtnutí prvního nebo druhého stupně, ulevuje od chronické bolesti a postižení lokte s laterální epikondylalgií a ulevuje od bolesti u pacientů se symptomatickou tendinopatií rotátorové manžety.

**Kontraindikace:**

Pacienti s prokázanou přecitlivlostí na hyaluronát sodný.

**Dávkování a způsob použití:**

Periartikulární injekce přípravku SportVis™ smí aplikovat pouze odborně vyškolený zdravotnický personál. Obsah injekční strikádky je sterilní a musí být aplikován pomocí sterilní injekční jehly odpovídající velikosti.

Lečebné pole je třeba před injekcí dezinfikovat.

Zlikvidujte injekční strikádku a jehlu po jednorázovém použití.

Dávkování je dno jedinou periartikulární injekcí a druhou periartikulární injekcí o týden později nebo podle potřeby.

**Podvrtnutí kotníku**

- 1,2 ml přípravku SportVis™ se aplikuje injekčně nejlépe během 48 hodin po zranění a druhá injekční strikádka je určena pro podání za 2 až 3 dny po první aplikaci. Doporučuje se jehla 27 G.

Periartikulární injekci je třeba aplikovat jednou penetrací podél předního talofibulárního vazu s pomocí orientačních bodů. Opich je prováděn z antero-posteriorní, mediální a laterální roviny k proximálnímu orientačnímu bodu vazu.

**Laterální epikondylalgie**

- jednu periartikulární injekci do oblasti epikondylu lokte, po které může po uplynutí jednoho týdne od aplikace v případě potřeby následovat druhá injekce. Doporučuje se jehla 27 G.

Localizujte jemnou palpací nejcitlivější bod epikondylu. Postavte jehlu je pod úhlem 45 stupňů k místu epikondylu s maximální bolestivostí. Po průniku kuží směřujte jehlu paralelně s pokožkou a umístíte ji k místu s největší bolestivostí laterálního epikondylu. Při postupném vytahování jehly aplikujte polovinu obsahu přípravku, aniž byste jehlu zcela vytáhli.

Otočte jehlu o 180 stupňů (opačný směr) a umístíte ji paralelně s pokožkou směrem k bodu maximální bolestivosti laterálního epikondylu. Za pomohle vytahování jehly aplikujte zbylý obsah přípravku. Vytáhnete jehlu z kůže.

Pětkrát ohněte a natáhnete loket a proveďte pětkrát vnější i vnější rotaci.

**Tendinopatia rotátorové manžety**

- jedna 1,2ml periartikulární injekce přípravku SportVis™ do subakromiálního prostoru ramene následovaná druhou periartikulární injekcí po 14 dnech, doporučená je jehla 22G.

Usaďte pacienta ve vzpřímené poloze, paže relaxovaná a zevně rotovaná. Doporučuje se injekci začít pomocí ultrazvukového sondy na laterální straně ramene namířené v rovině šlachy m. supraspinatus.

Localizujte akromion, tuberculus maior, hlavu humeru a subakromiální štrbínu. Vsňte jehlu do štrbiny 1 cm posteriórně o 2 cm málně od antero-laterálního okraje akromion. Zasuňte jehlu horizontálně a částečně mediálně pod výběžek akromion. Když přestané pít klást odpor, aplikujte SportVis™ nad hlavu humeru do subakromiálního prostoru, pečlivě se ujistěte, že jej neaplikujete do šlachy.

Peritendinální synovitida

- Peritendinální injekce SportVis™ do nejmenšího místa pomocí techniky vějíře s pokud možno jedním vpichem do kůže k maximálnímu pokrytí záněné oblasti. Druhá injekce následuje v intervalu po týdnu, doporučuje se injekční jehla 27G. Doporučuje se provádět vpich pod kontrolou ultrazvukového zobrazení.

SportVis™ natrium-hyaluronát doplna natrium-hyaluronát přirozené prifomý v měkkých tkáních obklopujících poškozené šlachy a vazy a zajišťuje podporu, lubrikaci a a hydrataci postinheného místa, čím vytváří ideální podmínky pro zahojení poraněného tkánva.

Bolo preukázané, že SportVis™ ulevuje od bolesti a optimalizuje zotavení šienku při vyvrtnutí prvního alebo druhého stupňa, ulevuje od chronické bolesti a postihnutosi lakta s laterálnou epikondylalgiou a ulevuje od bolesti v prípade pacientov so symptomatickou tendinopatiou rotátorovej manžety.

**Kontraindikácie:**

Pacienti s preukázanou precitlivosťou na hyaluronát sodný.

**Dávkovanie a spôsob použitia:**

Periartikulárnu injekciu prípravku SportVis™ smie aplikovať iba odborné vyškolený zdravotnícky personál.

Obsah injekčnej striekačky je sterilný a musí byť aplikovaný pomocou sterilnej injekčnej ihly zodpovedajúcej veľkosti.

Miesto aplikácie injekcie je potrebné pred vpichom dezinfikovať.

Po aplikácii injekčnú ihlu a striekačku zlikvidujte.

Dávkovací režim je jedna periartikulárna injekcia a druhá periartikulárna injekcia o týždeň neskôr alebo podľa potreby.

**Vyvrtnutie členka**

- 1,2 ml prípravku SportVis™ sa aplikuje injekčne najlepšie počas 48 hodín po zranení a druhá injekčná striekačka je určená na podanie za 2 až 3 dni po prvej aplikácii. Doporučená je ihla 27G.

Periartikulárnu injekciu je potrebné aplikovať jednou penetráciou pozdĺž predného talofibulárneho väzu pomocou orientačných bodov. Vpich sa vykonáva z antero-posteriórnej, mediálnej a laterálnej roviny k proximálnemu orientačnému bodu väzu.

Localizujte pohmatom najmäkší bod epikondylu. Postavenie ihly je pod uhlom 45 stupňov k miestu epikondylu s maximálnou bolestivosťou. Po prieniku kože smerujte ihlu paralelne s pokožkou a umiestnite ju k miestu s najväčšou bolestivosťou laterálneho epikondylu. Vpich sa vykonáva z antero-posteriórnej, mediálnej a laterálnej roviny k proximálnemu orientačnému bodu väzu.

Otočte ihlu o 180 stupňov (opačný smer) a um