



Gebrauchsanweisung

SportVis™

Zur Schmerzlinderung und Optimierung der Wiederherstellung des Sprunggelenks nach Verstauchungen ersten oder zweiten Grades.

Zur Linderung chronischer Schmerzen und Bewegungseinschränkungen des Ellbogens bei lateraler Epicondylalgie.

Zur Linderung von Schmerzen bei Patienten mit symptomatischer Tendinopathie der Rotatorenmanschette.

Darreichungsform:

SportVis™ ist eine klare, sterile Lösung zu 1% Natriumhyaluronat in phosphatgepufferter Kochsalzlösung in einer vorgefüllten Spritze für

- eine Serie von zwei periartikulären Injektionen in das Weichteilgewebe des Sprunggelenks: eine periartikuläre Injektion vorzugsweise innerhalb von 48 Stunden nach der Verletzung und eine zweite periartikuläre Injektion 2 bis 3 Tage nach der ersten Injektion.
- eine periartikuläre Injektion im Bereich des Epicondylus humeri, wenn erforderlich, gefolgt von einer zweiten Injektion eine Woche nach der ersten Injektion.
- eine periartikuläre Injektion von SportVis™ in den subacromialen Raum der Schulter unmittelbar über der Sehne, gefolgt von einer zweiten periartikulären Injektion 14 Tage nach der ersten Injektion.

Natriumhyaluronat ist ein langkettiges Polysaccharid, das 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.

Dosierung und Verabreichung:

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

Dosierung:

- eine periartikuläre Injektion vorzugsweise innerhalb von 48 Stunden nach der Verstauchung ersten oder zweiten Grades des Sprunggelenks und eine zweite Injektion 2 bis 3 Tage nach der ersten Injektion. Empfohlen wird eine 27 Gauge Injektionsnadel.
- eine 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.

- eine periartikuläre Injektion von 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.

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.

Verstauchungen des Sprunggelenks:

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.

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.

Laterale Epicondylalgie:

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 Ellbogen fünfmal beugen und strecken und dann fünfmal nach innen und nach außen drehen.

Tendinopathie der Rotatorenmanschette:

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, in Richtung 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 vorschieben. Wenn am Kolben kein Widerstand zu spüren ist, SportVis™ über dem Humeruskopf in den Subacromialraum injizieren. Dabei sorgfältig vermeiden, in die Sehne zu injizieren.

Spritze und Nadel nach einmaligem Gebrauch entsorgen.

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, das im Weichteilgewebe geschädigter Sehnen und Bänder vorhanden ist und bietet Unterstützung bei der Lubrikation und Befeuchtung der betroffenen Stelle. Dadurch schafft es eine ideale Umgebung für die Heilung des geschädigten Gewebes. SportVis™ linderte nachweislich Schmerzen im Sprunggelenk und optimierte die Regeneration nach Verletzungen und Verstauchungen 1. oder 2. Grades. Es linderte chronische Schmerzen und Behinderungen des Ellbogens mit lateraler Epicondylalgie und die Schmerzen von Patienten mit symptomatischer Tendinopathie der Rotatorenmanschetten.

Kontraindikationen:

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumhyaluronat.

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 ernsthafter 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.

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 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.

SportVis™ darf nicht in ein Hämatom injiziert werden.

Spritze und Nadel nach einmaligem Gebrauch entsorgen.

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 Farbveränderungen 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.

Hersteller:

MDT Int'l s.a.
Rue du 31 Décembre, 36
1207 Geneva Switzerland
www.sportvis.eu

Vertreiber (in der Bundesrepublik Deutschland):

Recordati Pharma GmbH, 89075 Ulm

Versionscode:

Z07

Datum:

März 2020

Auf der Verpackung verwendete Symbole:

 Chargennummer

 Verfallsdatum

 Nur zum einmaligen Gebrauch

 Nicht resterilisieren

 Bei 2 °C bis 25 °C lagern

 Vor Licht schützen

 Die vorgefüllten SportVis™ Spritzen werden aseptisch mit sterilisiertem Natriumhyaluronat gefüllt.

 Hersteller

 Vollständige Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in dieser Gebrauchsanweisung enthalten.