JAŁOWY ROZTWÓR DO STOSOWANIA W LECZENIU CHOROBY ZYWRODNIENIOWEJ STAWÓW
(Wiskosuplement na bazie kwasu hialuronowego do wstrzykiwania do stawów)

1. Produkty, do których ma zastosowanie niniejsza instrukcja obsługi:

BIOVISC ORTHO (ampułkostrzykawka z hialuronianem sodu 1% W/O)
BIOVISC ORTHO PLUS (ampułkostrzykawka z hialuronianem sodu 2% W/O)

2. Opis:
Produkty **BIOVISC ORTHO** i **BIOVISC ORTHO PLUS** są jałowymi, przezroczystymi, bezbarwnymi, jednorodnymi, wiskoelastycznymi, apirogennymi roztworami fizjologicznymi, zawierającymi wysoko oczyszczony hialuronian sodu o wysokiej masie cząsteczkowej, w soli fizjologicznej buforowanej fosforanami. pH roztworu wynosi od 6,8 do 7,6.

Hialuronian sodu jest substancją fizjologiczną, która jest szeroko rozpowszechniona w macierzy pozakomórkowej tkanek łącznych zarówno u zwierząt, jak i u ludzi. Przykładowo, jest on obecny w cieczy wodnistej i szklistej oka, mazi stawowej, skórze i pępowinie. Hialuronian sodu jest naturalnie występującym polisacharydem o wysokiej masie cząsteczkowej, składającym się z glukuronianu sodu i *N*-acetyloglukozaminy, który tworzy powtarzającą się jednostkę poprzez połączenie w sposób alternatywny wiązań beta 1-3 i beta 1-4 glikozydowych. Masa cząsteczkowa hialuronianu sodu stosowanego do produkcji preparatu **BIOVISC ORTHO** i **BIOVISC ORTHO PLUS** wynosi od 2,8 do 3,2 mln Daltonów i nie jest on pochodzenia zwierzęcego.

Produkty **BIOVISC ORTHO** i **BIOVISC ORTHO PLUS** zawierają hialuronian sodu, który jest pochodzenia biofermentacyjnego, jest przeznaczony do wstrzykiwania i nie zawierają lateksu.

Nazwa marki i nazwa generyczna	Skład	Dawka
BIOVISC ORTHO (2,0 ml / 3,0 ml) Ampułkostrzykawka z hialuronianem sodu 1% W/O	Każdy ml produktu zawiera: Hialuronian sodu (EP).....10,00 mg Chlorek sodu ……..8,5 mg Dwuwodny wodorofosforan disodu……..0,28 mg Jednowodny diwodorofosforan sodu……..0,04 mg Woda do wstrzykiwań……..q.s.	Schemat leczenia składa się z 3 do 5 zastrzyków.
BIOVISC ORTHO PLUS (1,0 ml / 2,0 ml / 3,0 ml) Ampułkostrzykawka z hialuronianem sodu 2% W/O	Każdy ml produktu zawiera: Hialuronian sodu (EP).....20,00 mg Chlorek sodu ……..8,5 mg Dwuwodny wodorofosforan disodu……..0,28 mg Jednowodny diwodorofosforan sodu……..0,04 mg Woda do wstrzykiwań……..q.s.	Schemat leczenia składa się z 3 zastrzyków.

3. Opakowanie:
Produkt **BIOVISC ORTHO** jest dostarczany w jednorazowej, szklanej ampułkostrzykawce z gwintem typu luer-lock, wypełnionej 2,0 ml / 3,0 ml żelu.
Produkt **BIOVISC ORTHO PLUS** jest dostarczany w jednorazowej, szklanej ampułkostrzykawce z gwintem typu luer-lock, wypełnionej 1,0 ml / 2,0 ml / 3,0 ml żelu.
Ampułkostrzykawka jest zapakowana w blister klasy medycznej. Każde pudełko zawiera jeden sterylny blister z ampułkostrzykawką, pięć etykiet do identyfikacji produktu, jedną kartę implantu i jedną instrukcję wypełniania karty implantu.
Zawartość ampułkostrzykawki (żel ze stabilizowanym kwasem hialuronowym, niepochodzącym od zwierząt) jest sterylna. W celu wstrzyknięcia żelu do stawu kolanowego zaleca się użycie igły (18G-25G) o odpowiedniej długości.
Wszystkie produkty **BIOVISC ORTHO** są poddawane sterylizacji końcowej przy użyciu pary wodnej.

4. Korzyści kliniczne:
Produkty **BIOVISC ORTHO** mają pozytywny wpływ na jakość życia pacjentów z zapaleniem kości i stawów o nasileniu od łagodnego po umiarkowane, zmniejszając ból i sztywność oraz poprawiając ruchomość stawu.

5. Wskazania:
Produkty **BIOVISC ORTHO** i **BIOVISC ORTHO PLUS** są wiskosuplementami, zawierającymi kwas hialuronowy, przeznaczonymi do leczenia łagodnych i umiarkowanych chorób zwyrodnieniowych stawów, zapewniając stawom odpowiednie smarowanie. Są one wskazane do łagodzeniu bólu i sztywności stawów kolanowych u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego.

6. Mechanizm działania:
Produkty **BIOVISC ORTHO** uśmierzają ból i przywracają ruchomość stawu, zastępując i uzupełniając wiskoelastyczny płyn maziowy w zwyrodniałym stawie.
Efekt leczniczy produktów **BIOVISC ORTHO** polega na wiskosuplementacji, która poprawia fizjologiczne i reologiczne właściwości płynu maziowego stawu kolanowego dotkniętego chorobą zwyrodnieniową.

7. Dawka:
Schemat leczenia produktem **BIOVISC ORTHO** obejmuje 3-5 zastrzyków (od trzech do pięciu zastrzyków podawanych w tygodniowych odstępach co sześć miesięcy).
Schemat leczenia produktem **BIOVISC ORTHO PLUS** obejmuje 3 zastrzyki (trzy zastrzyki podawane w tygodniowych odstępach co sześć miesięcy).
Produkty **BIOVISC ORTHO SINGLE** są przeznaczone do wstrzyknięcia do przestrzeni mazi stawowej.
Produkty **BIOVISC ORTHO** mogą uśmierzyć ból i poprawić mobilność stawu do 6 miesięcy u pacjentów cierpiących na chorobę zwyrodnieniową stawu kolanowego o nasileniu od łagodnego po umiarkowane.

8. Sposób użycia:
- Podczas wstrzykiwania należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.
- Przed użyciem produktów **BIOVISC ORTHO** należy doprowadzić je do temperatury pokojowej.
- Produkty **BIOVISC ORTHO** mogą być wstrzykiwane wyłącznie wewnątrzgałkowo przez uprawnionego lekarza zgodnie z obowiązującymi, lokalnymi przepisami. Umiejętności techniczne lekarza są istotnym elementem skutecznego leczenia. Dlatego też, produkt ten może być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy przeszli specjalistyczne szkolenie w zakresie technik wstrzykiwania.
- Przed rozpoczęciem leczenia lekarze muszą poinformować pacjentów o wskazaniach, przeciwwskazaniach, niezgodnościach i potencjalnych działaniach niepożądanych związanych z wyborem tej metody leczenia.
- Procedury wstrzyknięcia są związane z ryzykiem zakażenia. Należy przestrzegać aseptycznej techniki i standardowej praktyki zapobiegania zakażeniom krzyżowym.
- Zawartość ampułkostrzykawki należy wstrzyknąć natychmiast po otwarciu opakowania.
- Przed przystąpieniem do wstrzykiwania należy dokładnie zdezynfekować miejsce poddawane zabiegowi.
- W dalszej kolejności należy otworzyć blister i wyjąć ampułkostrzykawkę.
- Ostrożnie zdjąć nasadkę na końcówkę ampułkostrzykawki i włożyć igłę do ampułkostrzykawki, pamiętając o zachowaniu zasad aseptyczności. Aby zapewnić szczelność i zapobiec wyciekowi podczas wstrzykiwania, należy szczelnie zabezpieczyć igłę, mocno przytrzymując gwint luer-lock. Przed zdjęciem nasadki z końcówki należy ją przekręcić, aby zminimalizować wyciek produktu. Nie należy nadmiernie przekręcać lub stosować nadmiernej siły podczas wkładania igły lub zdejmowania osłony z igły, ponieważ może to spowodować złamanie końcówki strzykawki. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może doprowadzić do wypadnięcia igły ze strzykawki i/lub wycieku z gwintu luer-lock.
- Produkty **BIOVISC ORTHO** należy wstrzykiwać do stawu kolanowego przy pomocy igły, ściśle zachowując zasady aseptyki.
- Produkt należy wstrzyknąć do stawu. Jeśli leczenie produktem **BIOVISC ORTHO** obejmuje więcej niż jeden staw, do każdego stawu należy użyć oddzielnej strzykawki.
- Przed przystąpieniem do wstrzykiwania produktów **BIOVISC ORTHO**, można zastosować podskórnie lidokainę lub podobne znieczulenie miejscowe.
- Wszelkie niezużyte resztki produktów **BIOVISC ORTHO** należy usunąć.

9. Przeciwwskazania:
- Produktów **BIOVISC ORTHO** nie należy wstrzykiwać, jeśli wiadomo, że pacjent jest nadwrażliwy (ma alergię) na kwas hialuronowy. Produktów **BIOVISC ORTHO** nie należy wstrzykiwać do stawu kolanowego, jeśli pacjent ma chorobę skóry lub zakażenie w miejscu lub w pobliżu miejsca wstrzyknięcia.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktów **BIOVISC ORTHO** u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu kolanowego o silnym nasileniu nie zostało ustalone. Produkty te są wskazane w stanach zapalnych stawów kolanowych o nasileniu od łagodnego po umiarkowane. Przed każdym wstrzyknięciem należy usunąć maź stawową lub wysięk w celu przeprowadzenia analizy i wykluczenia zakażenia.
- Produktów **BIOVISC ORTHO** nie należy stosować u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi, sarkoidozą, wieloma ciężkimi alergiami lub chorobami układu krążenia leczonymi przy pomocy leków przeciwzakrzepowych.
- Ponadto produktów **BIOVISC ORTHO** nie należy stosować u pacjentów przyjmujących leki immunosupresyjne lub interferon.
- Produktów **BIOVISC ORTHO** nie należy stosować jednocześnie z kortykosteroidami podawanymi w postaci zastrzyków.

10. Niezgodności:
Wiadomo, że hialuronian sodu nie jest zgodny z czwartorzędowymi solami amoniowymi, takimi jak chlorek benzalkonium. W związku z tym, należy bezwzględnie unikać kontaktu produktów **BIOVISC ORTHO** z tymi substancjami lub narzędziami chirurgicznymi, które były stosowane do zabiegów z użyciem tego rodzaju substancji.

11. Działania niepożądane:
W związku z zastosowaniem produktów **BIOVISC ORTHO** nie zgłaszano żadnych specyficznych zdarzeń niepożądanych.
Niemniej jednak zastosowanie tego produktu może powodować wystąpienie zwyczajowych działań niepożądanych związanych z zabiegami inwazyjnymi, w tym:
- Przejściowy obrzęk stawu,
- Świąd, ból,
- Uczucie gorąca,
- Zaczerwienienie,
- Wysięk w stawie,
- Zapalenie stawu,
- Bóle stawu,
- Mdłości, zmęczenie, nieokreślona tkliwość, ból pleców, parestezja, podrażnienie skóry.
- Powiązane objawy, które mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia, takie jak świąd, zaczerwienienie, obrzęk i ból. Zastosowanie lodu na leczony staw może pomóc złagodzić powyższe objawy. Niemniej jednak, ogólnie objawy te ustępują po krótkim czasie.

Zgodnie z doświadczeniami uzyskanymi po wprowadzeniu do obrotu oraz doświadczeniami klinicznymi z podobnymi produktami innych producentów, reakcje anafilaktyczne, którym towarzyszyło przejściowe niedociśnienie (nagły spadek ciśnienia krwi), były rzadko zgłaszane na świecie i wszystkie takie reakcje ustępowały samoistnie lub po zastosowaniu leczenia zachowawczego.

Z uwagi na to, iż lek ten jest podawany przez personel medyczny w placówce medycznej, przedawkowanie jest mało prawdopodobne. W przypadku podejrzenia przedawkowania, należy natychmiast skontaktować się telefonicznie z lekarzem.

12. Ostrzeżenia i środki ostrożności:
Ogólne
- Przed użyciem doprowadzić produkt do temperatury pokojowej.
- Podczas wstrzykiwania należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.
- Wyłącznie do stosowania wewnątrzgałkowego. Produktów **BIOVISC ORTHO** nie należy wstrzykiwać do naczyń krwionośnych, do obszaru poza stawem ani torebki stawowej.
- Przed przystąpieniem do wstrzykiwania należy usunąć ze stawu wszelki wysięk.
- Produktu nie należy stosować ponownie.
- Nie sterylizować ponownie jakąkolwiek metodą.
- Bezpieczeństwo i skuteczność produktów **BIOVISC ORTHO** w leczeniu schorzeń innych niż choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego nie zostały potwierdzone klinicznie.
- Bezpieczeństwo i skuteczność w przypadku stosowania produktów **BIOVISC ORTHO** jednocześnie z innymi produktami wstrzykiwanymi do stawów nie została ustalona.
- W przypadku stwierdzenia oznak zastoju limfatycznego lub żylnego w danym stawie, produkty **BIOVISC ORTHO** należy wstrzykiwać ostrożnie.
- U niektórych pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawu o podłożu zapalnym po wstrzyknięciu może wystąpić przejściowy wzrost stanu zapalnego, o czym donoszą dane kliniczne dotyczące podobnych produktów.
- Zawartość strzykawki jest sterylna. Produkty **BIOVISC ORTHO** są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Zawartość ampułkostrzykawki należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania. Wszelkie niezużyte resztki produktów **BIOVISC ORTHO** należy usunąć. Niezużytych ampułkostrzykawek nie należy poddawać ponownie sterylizacji.
- Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie stosować produktu po upływie terminu ważności.
- Do stosowania wyłącznie przez upoważnionego lekarza.
- Chronić przed działaniem promieni słonecznych.
- Nie zamrażać.
- Po użyciu, produkt i jego opakowanie podstawowe uważane są za odpady biologiczne. W żadnym wypadku nie należy ponownie stosować produktu. Produkt należy utylizować zgodnie ze stosownymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji w danym kraju. Ponowne zastosowanie produktu może prowadzić do różnego rodzaju reakcji biologicznych, w tym, między innymi, zapalenia, zakażenia, urazu lub różnych nieznanych stanów klinicznych.
- Podczas transportu dozwolone jest krótkotrwałe przechowywanie produktu w warunkach wykraczających poza dozwolony zakres temperatur przechowywania (na podstawie danych z badania stabilności).

Informacje dla pacjenta:
- Przed użyciem należy przekazać pacjentom kopię etykiety dla pacjenta. W badaniach klinicznych z użyciem produktów **BIOVISC ORTHO** wstrzykiwanych do stawów zgłaszano ból o nasileniu od łagodnego po umiarkowany, obrzęk i/lub wysięk w kolanie, do którego wstrzyknięto preparat. Stany te miały zazwyczaj charakter przejściowy i zazwyczaj ustępowały samoistnie lub po zastosowaniu leczenia zachowawczego.
- Podobnie jak w przypadku wszelkich inwazyjnych procedur leczenia stawów, zaleca się, aby przez około 48 godzin od momentu wstrzyknięcia do stawu pacjent unikał forsownego wysiłku (np. uprawiania intensywnych sportów, takich jak piłka nożna, tenis lub jogging) i aktywności obciążających przez długi czas. Odpowiedni czas do wznowienia takich aktywności należy skonsultować z lekarzem.

Zastosowanie u wybranych grup pacjentów:
- **Wiek:** Pacjenci powinni być w wieku powyżej 18 lat.
- **Kobiety w ciąży:** Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczność stosowania produktów **BIOVISC ORTHO** u kobiet w ciąży.
- **Kobiety karmiące piersią:** Nie wiadomo, czy produkty **BIOVISC ORTHO** są wydalane w ludzkim mleku. Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczność stosowania produktów **BIOVISC ORTHO** u kobiet karmiących piersią.
- **Dzieci:** Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczność stosowania produktów **BIOVISC ORTHO** u dzieci.

13. Warunki przechowywania:
Przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.

14. Data ważności:
Produkt należy użyć w ciągu 36 miesięcy od daty produkcji.
Produkty **BIOVISC ORTHO** należy użyć przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu.

15. Karta implantu:
Karta implantu dostarczona wraz z tym produktem powinna być wypełniona przez lekarza zgodnie z dostarczoną do niej instrukcją wypełniania. Do karty implantu należy dodać etykietę do identyfikacji produktu, która jest dostarczona również wraz z tym produktem i wypełnić ją zgodnie z dostarczoną do niej instrukcją wypełniania karty implantu. Dodatkowe etykiety mogą być wykorzystane do dokumentacji pacjenta lub podczas obserwacji klinicznej. Po zabiegu należy przekazać pacjentowi wypełnioną kartę implantu.

16. Podsumowanie danych o bezpieczeństwie i wyników klinicznych:
Podsumowanie danych o bezpieczeństwie i wyników klinicznych produktu (SSCP) można znaleźć na stronie internetowej Eudamed pod następującym adresem: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

17. Zgłaszanie poważnych zdarzeń:
Użytkownicy mają obowiązek zgłaszania poważnych zdarzeń związanych z wyrobem medycznym do wytwórcy i/lub właściwego organu krajowego, w zależności od praktyki krajowej.

Po zidentyfikowaniu działań naprawczych (lub innych) przez producenta, administratorzy szpitali, lekarze i inni pracownicy służby zdrowia oraz przedstawiciele UŻYTKOWNIKA odpowiedzialni za konserwację i bezpieczeństwo WYROBÓW MEDYCZNYCH mogą podjąć niezbędne kroki. W miarę możliwości kroki te powinny być podejmowane we współpracy z PRODUCENTEM.

Do celów Systemu Nadzoru nad Bezpieczeństwem Wyrobów Medycznych państwa członkowskie są reprezentowane przez wyznaczone właściwe organy krajowe, których dane kontaktowe można znaleźć na stronie internetowej Komisji Europejskiej pod następującym adresem: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/index_en.htm

18. Elektroniczna wersja instrukcji obsługi
Niniejszy dokument jest tłumaczeniem z języka angielskiego. W przypadku rozbieżności między wersją w języku angielskim i polskim, oryginalna wersja w języku angielskim powinna być uważana jako ostateczna. Najbardziej aktualną wersją instrukcji obsługi jest wersja elektroniczna w języku angielskim. Treść niniejszego dokumentu może ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

19. Objaśnienia międzynarodowych symboli:

SYMBOL	OBJAŚNIENIE
	Sprawdź w instrukcji obsługi
	Termin przydatności do użycia (RRRR-MM)
LOT	Numer partii
	Data produkcji
	Producent
MD	Wyrób medyczny
	Ostrożnie!
25°C 2°C	Zakres temperatur
	Chronić przed działaniem promieni słonecznych
	Przechowywać w suchym miejscu
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
2 STERILIZE	Nie sterylizować ponownie
2	Nie stosować ponownie
STERILE	Wysterylizowano przy pomocy pary
LATEX FREE	Nie zawiera lateksu
EC REP	Przedstawiciel na Europę
CE 2460	Produkt posiada certyfikat CE2460

biotech

Bio-Tech Vision Care Pvt. Ltd.
Plot No. 4, PHARMEZ, Sarkhej-Bavla N.H. 8A,
Village: Matoda, Taluka: Sanand,
Dist.: Ahmedabad - 382213,
Gujarat, Indie
Dział obsługi klienta: +91 79 66823000
www.biotechhealthcare.com
intlsales@biotechhealthcare.com
sales@biotechhealthcare.com
Numer licencji producenta: G/28/1622

EC REP
Biotech Europe Meditech Inc Limited,
AF2, IDA Business & Technology Park,
Roscommon, Irlandia

CE 2460