

SCHEDA TECNICA



CARATTERISTICHE		BENEFICI
Concentrazione acido ialuronico	90mg / 3ml – 3%	Aumenta la mobilità articolare
Acido ialuronico a derivazione	Biofermentativa	Riduce i dolori articolari
Peso molecolare	3 Milioni di Dalton	Lubrifica le superfici articolari osteoartrosiche
Viscosità media	700'000 mPa.s	Unica iniezione intra-articolare
Volume effettivo	3 ml	Sicuro ed efficace

BIOVISC ORTHO SINGLE

Soluzione viscoelastica sterile di acido ialuronico per iniezione intra-articolare

ISTRUZIONI PER L'USO

COMPOSIZIONE

Ogni ml contiene;

Acido ialuronico (Ialuronato di Sodio reticolato)	30 mg/ml
Cloruro di Sodio	8,5 mg
Fosfato di Idrogeno Disodico Diidrato	0,28mg
Fosfato Di idrogeno di Sodio Monoidrato	0,04 mg
Tampone salino di fosfato	q.s. (pH-7,2)

DESCRIZIONE

BIOVISC ORTHO SINGLE è un gel di acido ialuronico viscoelastico e reticolato, omogeneo, sterile e trasparente ad alto peso molecolare.

BIOVISC ORTHO SINGLE contiene 30 mg/ml di acido ialuronico reticolato in soluzione tamponata con fosfato.

BIOVISC ORTHO SINGLE è formulato con acido ialuronico di grado iniettabile originato mediante biofermentazione.

INDICAZIONI

BIOVISC ORTHO SINGLE è un supplemento viscoso acido per il trattamento di osteoartriti da lievi a moderate, garantendo la lubrificazione delle articolazioni.

BIOVISC ORTHO SINGLE è indicato per alleviare il dolore e la rigidità delle giunture del ginocchio in pazienti che soffrono di osteoartriti da lievi a moderate.

BIOVISC ORTHO SINGLE è inteso per un trattamento ad iniezione singola, da somministrarsi ogni sei mesi.

BIOVISC ORTHO SINGLE può alleviare il dolore e migliorare la mobilità fino a sei mesi, se il paziente soffre di artrite da lieve a moderata delle articolazioni del ginocchio.

CONTROINDICAZIONI

BIOVISC ORTHO SINGLE non deve essere iniettato se il paziente è noto per essere sensibile (allergico) all'acido ialuronico.

Non iniettare **BIOVISC ORTHO SINGLE** nell'articolazione del ginocchio di pazienti che hanno una malattia della pelle o infezione nella zona o in prossimità del sito di iniezione.

Non iniettare **BIOVISC ORTHO SINGLE** se il ginocchio è infetto o infiammato. Rimuovere fluido o effusione sinoviali prima di ogni iniezione e analizzare il fluido per escludere in primo luogo l'infezione.

AVVERTENZE

Non preparare la pelle con disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternari come cloruro di benzalconio, che possono indurre la precipitazione di emoagglutinina (HA).

Non iniettare **BIOVISC ORTHO SINGLE** per via intra-vascolare, extra-articolare o nella capsula dei tessuti sinoviali.

Non riutilizzare. I prodotti usati devono essere considerati rifiuti biologici. Il riutilizzo può provocare reazioni biologiche, comprese, senza limitazioni, infiammazione, infezione, lesioni o altre condizioni cliniche non conosciute.

PRECAUZIONI

Generale

La sicurezza e l'efficacia di **BIOVISC ORTHO SINGLE** per condizioni diverse da osteoartrite del ginocchio non sono state stabilite clinicamente.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso di **BIOVISC ORTHO SINGLE** in concomitanza con altri prodotti iniettabili per via intra-articolare non sono state stabilite.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso di **BIOVISC ORTHO SINGLE** in articolazioni severamente infiammate del ginocchio non sono state stabilite.

BIOVISC ORTHO SINGLE deve essere usato con cautela in presenza di prove di stasi linfatica o venosa nell'articolazione da iniettare.

Deve essere seguita una tecnica di somministrazione asettica rigorosa.

Il contenuto della siringa è sterile. **BIOVISC ORTHO SINGLE** è inteso per uso singolo. Il contenuto della siringa deve essere utilizzato immediatamente dopo che la sua confezione viene aperta. Eliminare **BIOVISC ORTHO SINGLE** non utilizzato. Le siringhe non utilizzate non devono venire sterilizzate.

Non usare **BIOVISC ORTHO SINGLE** se la confezione è aperta o danneggiata.

Informazioni per il paziente

Fornire al paziente una copia dell'etichettatura Paziente prima dell'uso. Casi di lieve a moderato dolore, gonfiore e/o versamento del ginocchio iniettato sono stati riportati in prove cliniche riguardanti l'iniezione intra-articolare di **BIOVISC ORTHO SINGLE**. Questi eventi sono tipicamente transitori e generalmente si risolvono da soli o mediante terapia conservativa.

Come con qualsiasi procedura invasiva comune, si raccomanda che il paziente eviti attività faticose (per esempio, sport ad alto impatto come il calcio, il tennis, jogging) o prolungate attività che comportino il trasporto di pesi nelle 48 ore dopo l'iniezione intra-articolare. Il paziente deve consultare il proprio medico per quanto riguarda il momento opportuno per riprendere tali attività.

Uso in popolazioni specifiche

Età: L'età del paziente non deve essere inferiore a 18 anni.

Gravidanza: La sicurezza e l'efficacia di **BIOVISC ORTHO SINGLE** non sono state stabilite in donne in gravidanza.

Madri in allattamento: Non è noto se **BIOVISC ORTHO SINGLE** sia secreto nel latte umano. La sicurezza e l'efficacia di **BIOVISC ORTHO SINGLE** non sono state stabilite in donne che allattano.

Pediatria: La sicurezza e l'efficacia di **BIOVISC ORTHO SINGLE** non sono state stabilite nei pazienti pediatrici.

EVENTI AVVERSI

Non ci sono eventi avversi specifici, effetti collaterali riportati con l'uso di **BIOVISC ORTHO SINGLE**.

Tuttavia, le reazioni avverse più comuni correlate a procedure invasive possono essere le seguenti:

Gonfiore transitorio dell'articolazione;

Dolore;

Calore;

Arrossamento;

Artralgia;

Secrezione delle articolazioni;

Artrite ecc.

STATO DI FORNITURA:

BIOVISC ORTHO SINGLE è fornito in una siringa di vetro ad uso singolo da 2 ml / 3 ml con un raccordo Luer-lock, imballata in una confezione a blister. Il contenuto della siringa, gel stabilizzato non animale di acido ialuronico, è sterile. Si raccomanda di usare un ago (18G-25G) con lunghezza sufficiente per iniettare il gel nel ginocchio.

PERIODO DI VALIDITA'

24 mesi

BIOVISC ORTHO SINGLE deve essere utilizzato prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare **BIOVISC ORTHO SINGLE** tra 2°C e 25°C nella sua confezione originale. Picchi passeggeri e di breve durata oltre detto limite di conservazione sono consentiti durante il trasporto (sulla base di dati di studi sulla stabilità). Proteggere dalla luce solare e dal congelamento.

BIOVISC ORTHO SINGLE è un dispositivo progettato per essere iniettato nel ginocchio da un medico autorizzato, in conformità alle normative locali.

PRODOTTO DA:



BIOTECH VISION CARE PVT.LTD.












www.biotechvisioncare.com

intbusinnes@biotechvisioncare.com

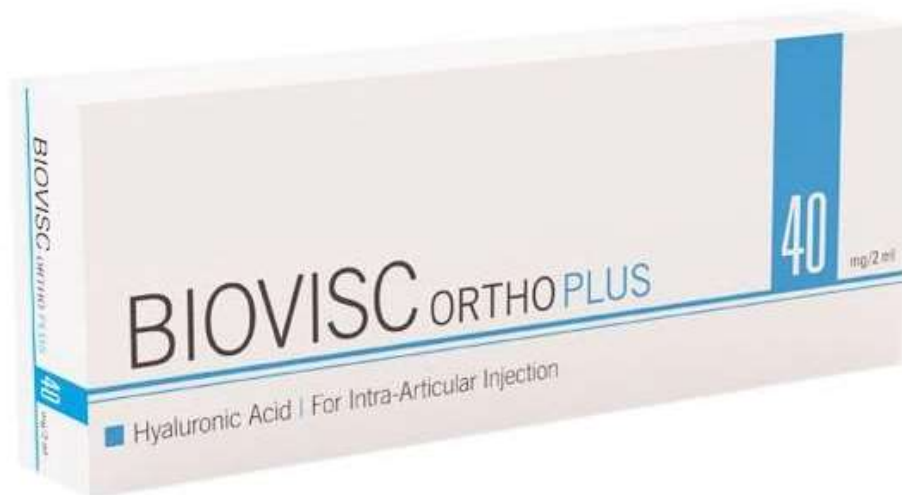
EC-REP

Neuvida Medical Device Inc Limited
136-137 Churchill House,
Stirling Way Borehamwood, WD6 2HP, England
Contact. Siddarth Asnani.

CE 2460

	Fare riferimento al foglietto illustrativo
	Attenzione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non ri-sterilizzare
	Conservare all'asciutto
	Limite della temperatura di conservazione tra 2°C e 25°C
	Tenere lontano dalla luce
	Sterilizzare con calore umido
	Solo monouso
	Non contiene lattice
	Prodotto certificato CE2460

SCHEDA TECNICA



CARATTERISTICHE		BENEFICI
Concentrazione acido ialuronico	40mg / 2ml – 2%	Aumenta la mobilità articolare
Acido ialuronico a derivazione	Biofermentativa	Riduce i dolori articolari
Peso molecolare	3 Milioni di Dalton	Lubrifica le superfici articolari osteoartrosiche
Viscosità media	500'000 mPa.s	3 iniezioni intra-articolari
Volume effettivo	2 ml	Sicuro ed efficace

BIOVISC ORTHO PLUS

Soluzione viscoelastica sterile di acido ialuronico per iniezione intra-articolare

ISTRUZIONI PER L'USO

COMPOSIZIONE

Ogni ml contiene;

Acido ialuronico (Ialuronato di Sodio EP)	20 mg/ml
Cloruro di Sodio	8,5 mg
Fosfato di Idrogeno Disodico Diidrato	0,28mg
Fosfato Di idrogeno di Sodio Monoidrato	0,04 mg
Tampone salino di fosfato	q.s. (pH-7,2)

DESCRIZIONE

BIOVISC ORTHO PLUS è un gel di acido ialuronico viscoelastico omogeneo, sterile e trasparente ad alto peso molecolare.

BIOVISC ORTHO PLUS contiene 20 mg/ml di acido ialuronico reticolato in soluzione tamponata con fosfato.

BIOVISC ORTHO PLUS è formulato con acido ialuronico di grado iniettabile originato mediante biofermentazione.

INDICAZIONI

BIOVISC ORTHO PLUS è un supplemento viscoso acido per il trattamento di osteoartriti da lievi a moderate, garantendo la lubrificazione delle articolazioni.

BIOVISC ORTHO PLUS è indicato per alleviare il dolore e la rigidità delle giunture del ginocchio in pazienti che soffrono di osteoartriti da lievi a moderate.

BIOVISC ORTHO PLUS è inteso per utilizzo di trattamento di 3 iniezioni, cioè deve essere somministrato per tre volte ad intervalli settimanali ogni sei mesi.

BIOVISC ORTHO PLUS può alleviare il dolore e migliorare la mobilità fino ad un massimo di sei mesi, se il paziente soffre di artrite da lieve a moderata delle articolazioni del ginocchio.

CONTROINDICAZIONI

BIOVISC ORTHO PLUS non deve essere iniettato se il paziente è noto per essere sensibile (allergico) all'acido ialuronico.

Non iniettare **BIOVISC ORTHO PLUS** nell'articolazione del ginocchio di pazienti che hanno una malattia della pelle o infezione nella zona o in prossimità del sito di iniezione.

Non iniettare **BIOVISC ORTHO PLUS** se il ginocchio è infetto o infiammato. Rimuovere fluido o effusione sinoviali prima di ogni iniezione e analizzare il fluido per escludere in primo luogo l'infezione.

AVVERTENZE

Non preparare la pelle con disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario come cloruro di benzalconio, che possono indurre la precipitazione di emoagglutinina (HA).

Non iniettare **BIOVISC ORTHO PLUS** per via intra-vascolare, extra-articolare o nella capsula dei tessuti sinoviali. Non riutilizzare. I prodotti usati devono essere considerati rifiuti biologici. Il riutilizzo può provocare reazioni biologiche, comprese, senza limitazioni, infiammazione, infezione, lesioni o altre condizioni cliniche non conosciute.

PRECAUZIONI

Generale

La sicurezza e l'efficacia di **BIOVISC ORTHO PLUS** per condizioni diverse da osteoartrite del ginocchio non sono state stabilite clinicamente.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso di **BIOVISC ORTHO PLUS** in concomitanza con altri prodotti iniettabili per via intra-articolare non sono state stabilite.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso di **BIOVISC ORTHO PLUS** in articolazioni severamente infiammate del ginocchio non sono state stabilite.

BIOVISC ORTHO PLUS deve essere usato con cautela in presenza di prove di stasi linfatica o venosa nell'articolazione da iniettare.

Deve essere seguita una tecnica di somministrazione asettica rigorosa.

Il contenuto della siringa è sterile. **BIOVISC ORTHO PLUS** è inteso per uso singolo. Il contenuto della siringa deve essere utilizzato immediatamente dopo che la sua confezione viene aperta. Eliminare **BIOVISC ORTHO PLUS** non utilizzato. Le siringhe non utilizzate non devono venire sterilizzate.

Non usare **BIOVISC ORTHO PLUS** se la confezione è aperta o danneggiata.

Informazioni per il paziente

Fornire al paziente una copia dell'etichettatura Paziente prima dell'uso. Casi di lieve e moderato dolore, gonfiore e/o versamento del ginocchio iniettato sono stati riportati in prove cliniche riguardanti l'iniezione intra-articolare di **BIOVISC ORTHO PLUS**. Questi eventi sono tipicamente transitori e generalmente si risolvono da soli o mediante terapia conservativa.

Come con qualsiasi procedura invasiva comune, si raccomanda che il paziente eviti attività faticose (per esempio, sport ad alto impatto come il calcio, il tennis, jogging) o prolungate attività che comportino il trasporto di pesi nelle 48 ore dopo l'iniezione intra-articolare. Il paziente deve consultare il proprio medico per quanto riguarda il momento opportuno per riprendere tali attività.

Uso in popolazioni specifiche

Età: L'età del paziente non deve essere inferiore a 18 anni.

Gravidanza: La sicurezza e l'efficacia di **BIOVISC ORTHO PLUS** non sono state stabilite in donne in gravidanza.

Madri in allattamento: Non è noto se **BIOVISC ORTHO PLUS** sia secreto nel latte umano. La sicurezza e l'efficacia di **BIOVISC ORTHO PLUS** non sono state stabilite in donne che allattano.

Pediatria: La sicurezza e l'efficacia di **BIOVISC ORTHO PLUS** non sono state stabilite nei pazienti pediatrici.

EVENTI AVVERSI

Non ci sono eventi avversi specifici, effetti collaterali riportati con l'uso di **BIOVISC ORTHO PLUS**.

Tuttavia, le reazioni avverse più comuni correlate a procedure invasive possono essere le seguenti:

Gonfiore transitorio dell'articolazione;

Dolore;

Calore;

Arrossamento;

Artralgia;

Secrezione delle articolazioni;

Artrite ecc.

STATO DI FORNITURA:

BIOVISC ORTHO PLUS è fornito in una siringa di vetro ad uso singolo da 1 ml, 2 ml / 3 ml con un raccordo Luer-lock, imballata in una confezione a blister. Il contenuto della siringa, gel stabilizzato non animale di acido ialuronico, è sterile. Si raccomanda di usare un ago (18G-25G) con lunghezza sufficiente per iniettare il gel nel ginocchio.

PERIODO DI VALIDITA'

36 mesi

BIOVISC ORTHO PLUS deve essere utilizzato prima della data di scadenza stampata nella confezione.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare **BIOVISC ORTHO SINGLE** tra 2°C e 25°C nella sua confezione originale. Picchi passeggeri e di breve durata oltre detto limite di conservazione sono consentiti durante il trasporto (sulla base di dati di studi sulla stabilità). Proteggere dalla luce solare e dal congelamento.

BIOVISC ORTHO PLUS è un dispositivo progettato per essere iniettato nel ginocchio da un medico autorizzato, in conformità alle normative locali.

PRODOTTO DA:



BIOTECH OPHTHALMICS PVT.LTD.

www.biotechvisioncare.com

intbusinnes@biotechvisioncare.com

EC-REP

Neuvidea Medical Device Inc Limited

136-137 Churchill House,

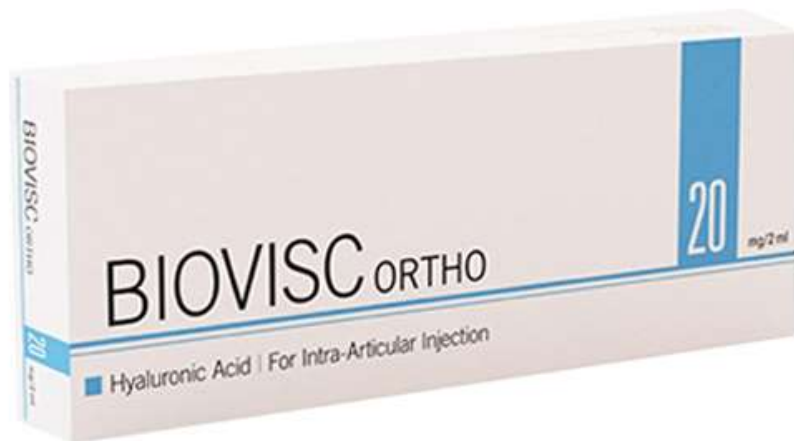
Stirling Way Borehamwood, WD6 2HP, England

Contact. Siddarth Asnani.

CE 2460

	Fare riferimento al foglietto illustrativo
	Attenzione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non ri-sterilizzare
	Conservare all'asciutto
	Limite della temperatura di conservazione tra 2°C e 25°C
	Tenere lontano dalla luce
	Sterilizzare con calore umido
	Solo monouso
	Non contiene lattice
	Prodotto certificato CE2460

SCHEDA TECNICA



CARATTERISTICHE		BENEFICI
Concentrazione acido ialuronico	20mg / 2ml – 1%	Aumenta la mobilità articolare
Acido ialuronico a derivazione	Biofermentativa	Riduce i dolori articolari
Peso molecolare	3 Milioni di Dalton	Lubrifica le superfici articolari osteoartrosiche
Viscosità media	310'000 mPa.s	5-3 iniezioni intra-articolari
Volume effettivo	2 ml	Sicuro ed efficace

BIOVISC 20mg/2ml

Soluzione viscoelastica sterile di acido ialuronico per iniezione intra-articolare

ISTRUZIONI PER L'USO

COMPOSIZIONE

Ogni ml contiene;

Acido ialuronico (Ialuronato di Sodio EP)	10 mg/ml
Cloruro di Sodio	8,5 mg
Fosfato di Idrogeno Disodico Diidrato	0,28mg
Fosfato Di idrogeno di Sodio Monoidrato	0,04 mg
Tampone salino di fosfato	q.s. (pH-7,2)

DESCRIZIONE

BIOVISC ORTHO 20MG è un gel di acido ialuronico viscoelastico omogeneo, sterile e trasparente ad alto peso molecolare.

BIOVISC ORTHO 20MG contiene 10 mg/ml di acido ialuronico reticolato in soluzione tamponata con fosfato.

BIOVISC ORTHO 20MG è formulato con acido ialuronico di grado iniettabile originato mediante biofermentazione.

INDICAZIONI

BIOVISC ORTHO 20MG è un supplemento viscoso acido per il trattamento di osteoartriti da lievi a moderate, garantendo la lubrificazione delle articolazioni.

BIOVISC ORTHO 20MG è indicato per alleviare il dolore e la rigidità delle giunture del ginocchio in pazienti che soffrono di osteoartriti da lievi a moderate.

BIOVISC ORTHO 20MG è inteso per un trattamento di 5 iniezioni, cioè deve essere somministrato per cinque volte ad intervalli settimanali ogni sei mesi.

BIOVISC ORTHO 20MG può alleviare il dolore e migliorare la mobilità fino ad un massimo di sei mesi, se il paziente soffre di artrite da lieve a moderata delle articolazioni del ginocchio.

CONTROINDICAZIONI

BIOVISC ORTHO 20MG non deve essere iniettato se il paziente è noto per essere sensibile (allergico) all'acido ialuronico.

Non iniettare **BIOVISC ORTHO 20MG** nell'articolazione del ginocchio di pazienti che hanno una malattia della pelle o infezione nella zona o in prossimità del sito di iniezione.

Non iniettare **BIOVISC ORTHO 20MG** se il ginocchio è infetto o infiammato. Rimuovere fluido o effusione sinoviali prima di ogni iniezione e analizzare il fluido per escludere in primo luogo l'infezione.

AVVERTENZE

Non preparare la pelle con disinfettanti contenenti sali di ammonio quaternario come cloruro di benzalconio, che possono indurre la precipitazione di emoagglutinina (HA).

Non iniettare **BIOVISC ORTHO 20MG** per via intra-vascolare, extra-articolare o nella capsula dei tessuti sinoviali. Non riutilizzare. I prodotti usati devono essere considerati rifiuti biologici. Il riutilizzo può provocare reazioni biologiche, comprese, senza limitazioni, infiammazione, infezione, lesioni o altre condizioni cliniche non conosciute.

PRECAUZIONI

Generale

La sicurezza e l'efficacia di **BIOVISC ORTHO 20MG** per condizioni diverse da osteoartrite del ginocchio non sono state stabilite clinicamente.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso di **BIOVISC ORTHO 20MG** in concomitanza con altri prodotti iniettabili per via intra-articolare non sono state stabilite.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso di **BIOVISC ORTHO 20MG** in articolazioni severamente infiammate del ginocchio non sono state stabilite.

BIOVISC ORTHO 20MG deve essere usato con cautela in presenza di prove di stasi linfatica o venosa nell'articolazione da iniettare.

Deve essere seguita una tecnica di somministrazione asettica rigorosa.

Il contenuto della siringa è sterile. **BIOVISC ORTHO 20MG** è inteso per uso singolo. Il contenuto della siringa deve essere utilizzato immediatamente dopo che la sua confezione viene aperta. Eliminare **BIOVISC ORTHO 20MG** non utilizzato. Le siringhe non utilizzate non devono venire sterilizzate.

Non usare **BIOVISC ORTHO 20MG** se la confezione è aperta o danneggiata.

Informazioni per il paziente

Fornire al paziente una copia dell'etichettatura Paziente prima dell'uso. Casi di lieve e moderato dolore, gonfiore e/o versamento del ginocchio iniettato sono stati riportati in prove cliniche riguardanti l'iniezione intra-articolare di **BIOVISC ORTHO 20MG**. Questi eventi sono tipicamente transitori e generalmente si risolvono da soli o mediante terapia conservativa.

Come con qualsiasi procedura invasiva comune, si raccomanda che il paziente eviti attività faticose (per esempio, sport ad alto impatto come il calcio, il tennis, jogging) o prolungate attività che comportino il trasporto di pesi nelle 48 ore dopo l'iniezione intra-articolare. Il paziente deve consultare il proprio medico per quanto riguarda il momento opportuno per riprendere tali attività.

Uso in popolazioni specifiche

Età: L'età del paziente non deve essere inferiore a 18 anni.

Gravidanza: La sicurezza e l'efficacia di **BIOVISC ORTHO 20MG** non sono state stabilite in donne in gravidanza.

Madri in allattamento: Non è noto se **BIOVISC ORTHO 20MG** sia secreto nel latte umano. La sicurezza e l'efficacia di **BIOVISC ORTHO 20MG** non sono state stabilite in donne che allattano.

Pediatria: La sicurezza e l'efficacia di **BIOVISC ORTHO 20MG** non sono state stabilite nei pazienti pediatrici.

EVENTI AVVERSI

Non ci sono eventi avversi specifici, effetti collaterali riportati con l'uso di **BIOVISC ORTHO 20MG**.

Tuttavia, le reazioni avverse più comuni correlate a procedure invasive possono essere le seguenti:

Gonfiore transitorio dell'articolazione;

Dolore;

Calore;

Arrossamento;

Artralgia;

Secrezione delle articolazioni;

Artrite ecc.

STATO DI FORNITURA:

BIOVISC ORTHO 20MG è fornito in una siringa di vetro ad uso singolo da 1 ml, 2 ml / 3 ml con un raccordo Luer-lock, imballata in una confezione a blister. Il contenuto della siringa, gel stabilizzato non animale di acido ialuronico, è sterile. Si raccomanda di usare un ago (18G-25G) con lunghezza sufficiente per iniettare il gel nel ginocchio.

PERIODO DI VALIDITA'

36 mesi

BIOVISC ORTHO 20MG deve essere utilizzato prima della data di scadenza stampata nella confezione.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare **BIOVISC ORTHO 20MG** tra 2°C e 25°C nella sua confezione originale. Picchi passeggeri e di breve durata oltre detto limite di conservazione sono consentiti durante il trasporto (sulla base di dati di studi sulla stabilità). Proteggere dalla luce solare e dal congelamento.

BIOVISC ORTHO 20MG è un dispositivo progettato per essere iniettato nel ginocchio da un medico autorizzato, in conformità alle normative locali.

PRODOTTO DA:



BIOTECH OPHTHALMICS PVT.LTD.

www.biotechvisioncare.com

intbusinnes@biotechvisioncare.com

EC-REP

Neuvida Medical Device Inc Limited

136-137 Churchill House,

Stirling Way Borehamwood, WD6 2HP, England

Contact. Siddarth Asnani.

CE 2460

	Fare riferimento al foglietto illustrativo
	Attenzione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non ri-sterilizzare
	Conservare all'asciutto
	Limite della temperatura di conservazione tra 2°C e 25°C
	Tenere lontano dalla luce
	Sterilizzare con calore umido
	Solo monouso
	Non contiene lattice
	Prodotto certificato CE2460

