



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

Presentation:

TendoVis™ is a clear solution of sterile 1% sodium hyaluronate in a phosphate buffered saline contained in a pre-filled syringe for periarтикуular 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.

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

1.2ml of TendoVis™, 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:

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

TendoVis™ 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.

TendoVis™ 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 TendoVis™ should only be made by a Healthcare Professional trained in the specific periarтикуular 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 periarтикуular injection and a second periarтикуular injection one week later or as appropriate.

Ankle Sprains

- one 1.2ml peri-articular injection of TendoVis™ 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 TendoVis™ 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 TendoVis™ 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 TendoVis™ over the head of the humerus into the subacromial space taking great care not inject into the tendon.

Peritendinous synovitis

- Peritendinous injection of TendoVis™ 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:

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

TendoVis™ 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.

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

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

TendoVis™ should not be injected into a haematoma.

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

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

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

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

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

The safety and effectiveness of TendoVis™ 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 TendoVis™.

Incompatibilities:

TendoVis™ 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 resterilise
	Store between 2°C and 25°C
	Protect from light
	Do not use if sterile packaging has been damaged
	Do not freeze
	TendoVis™ pre-filled syringes are aseptically filled with sterile filtered sodium hyaluronate
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Full instructions, warnings and precautions are included in this instruction for use leaflet.
Issue Date: 01/2021	



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

Presentation:

TendoVis™ 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 TendoVis™ sind mit dem Weichteilgewebe biokompatibel.

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

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

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

Kontraindikationen:

Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Natriumhyaluronat.

Dosierung und Verabreichung:

Die periartikuläre Injektion von TendoVis™ 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 TendoVis™ werden vorzugsweise innerhalb von 48 Stunden nach der Verletzung in die Weichteile 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 TendoVis™ periartikuläre Injektion in den Bereich des lateralen Epicondylus humeri, gefolgt von einer zweiten Injektion an der gleichen Stelle eine Woche nach der ersten Injektion. Empfohlen wird eine 27 Gauge Injektionsnadel.

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

Die Nadel um 180 Grad drehen (opposite gerichtete 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 TendoVis™ in den subacromialen Raum der Schulter unmittelbar über der Sehne, gefolgt von einer zweiten periartikulären Injektion 14 Tage nach der ersten Injektion. Empfohlen wird eine 22 Gauge Injektionsnadel.

Den Patienten eine aufrechte Position einnehmen lassen. Arm entspannt an der Seite und nach aussen gedreht. Zur 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, TendoVis™ über dem Humeruskopf in den Subacromialraum injizieren. Dabei sorgfältig vermeiden, in die Sehne zu injizieren.

Peritendinöse Synovitis

- Peritendinöse Injektion von TendoVis™ in den maximalen Punkt der Empfindlichkeit, wenn möglich über der Sehne, mit einer einzigen Hautstanze, 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.

Warnhinweis und Vorsichtsmassnahmen:

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

Die vorgefüllten TendoVis™ 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.

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

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

TendoVis™ 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 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 TendoVis™ während Schwangerschaft und Stillzeit beim Menschen vor.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von TendoVis™ 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 Farbveränderungen auftreten.

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

Inkompatibilitäten:

Die Kompatibilität von TendoVis™ 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 TendoVis™ Spritzen werden aseptisch mit sterilisiertem Natriumhyaluronat gefüllt
	Hersteller
	Datum der Herstellung
	Vollständige Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in dieser Gebrauchsanweisung enthalten
Ausgabedatum: 01/2021	



Pour soulager la douleur et promouvoir la fonctionnalité des tendons et ligaments lésés.

Présentation:

TendoVis™ 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.

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

1.2 ml de TendoVis™, 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:

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

TendoVis™ 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, réunissant ainsi les conditions idéales à la guérison des tissus lésés.

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

Contra-indications:

Patients présentant une sensibilité connue au hyaluronate de sodium.

Posologie et mode d'emploi:

Les injections péri-articulaires de TendoVis™ 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.

Eliminer la seringue et l'aiguille après usage unique.

Le schéma posologique comporte deux injections périarticulaires, 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 TendoVis™, 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 pénétration 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 sortant l'aiguille de la peau (sans la retirer 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 TendoVis™ dans l'espace sous-acromial de l'épaule, juste au-dessus du tendon, suivie d'une seconde injection péri-articulaire dans les 14 jours qui suivent la première injection. Il est recommandé d'utiliser une aiguille de diamètre 22 G.

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

Localiser l'acromion, le grand tubercule, la tête de l'humérus et la fente sous-acromiale. Introduire l'aiguille dans la fente, à 2 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 TendoVis™ sur la tête de l'humérus dans l'espace sous-acromial, en prenant garde de ne pas injecter dans le tendon.

TendoVis™ a un pH et une osmolarité biocompatibles can les tissus mous. 1,2 ml de TendoVis™, stérilizzati mediante filtrazione, sono contenuti in una siringa di vetro e getta, pronta per l'uso. La siringa è a sua volta contenuta in un blister, confezionato in un astuccio di cartone.

Synovite peritendineuse

Injection peritendineuse de TendoVis™ au point le plus tendu possible selon la technique de l'éventail en ayant recours à un point d'injection unique si possible, afin de fournir 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:

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

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

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

Afin de ne pas compromettre la performance des dispositifs et la sécurité du patient, TendoVis™ ne doit pas être re-sterilisé.

TendoVis™ 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.

TendoVis™ 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 si présence de signes d'affections cutanées aiguës ou chroniques.

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

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

On ne dispose d'aucune preuve quant à la sécurité d'usage d'un produit de grosseur de l'allaitement chez l'humain.

La sécurité et l'efficacité de TendoVis™ n'ont pas été testées chez l'enfant de moins de 18 ans.

Il convient de respecter les directives nationales ou locales concernant la sécurité d'emploi et l'élimination des aiguilles. En cas d'injection accidentelle, consulter très rapidement un médecin.

Draai de naald 180 graden (in de tegengestelde richting) en steek de naald parallel aan de huid in de richting van het pijnlijkste punt op de laterale epicondyl. Injecteer de rest van de inhoud terwijl 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 Tendinopathy

- Een 1,2 ml peri-articulaire injectie van TendoVis™ 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 schouder, en in de richting van het vlak van de supraspinale pees gepositioneerd, om de injectie te leiden, wordt aanbevolen.

Localiser het acromion, het groot tuberkel, de kop van de humerus en de subacromiale ruimte. Breng de naald in in deze ruimte 1cm posterior en 2cm distaal van de antero-laterale acromiale rand. Breng de naald horizontaal dieper in, in een gedeeltelijke mediale richting onder het acromion. Wanneer er geen weerstand wordt gevoeld voor de spuit-pluistur injecteert men TendoVis™ 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 TendoVis™ op de plaats van maximale tederheid, zo mogelijk met een enkleike huidpols, om het ontstekingsgebied zo goed mogelijk te bedekken. Een tweede injectie volgt met een interval van een week, en een 27-gaue naald wordt aanbevolen. Het is raadzaam de injectie uit te voeren door middel van ultrageluid beeldsturing.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

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

TendoVis™ voorgeweelde spuiten 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.

TendoVis™ mag niet opnieuw worden gesteriliseerd omdat de werking van de spuit kan worden aangetast en dat kan een ernstige bedreiging vormen voor de gezondheid en de veiligheid van de patiënt.

TendoVis™ mag niet in bloedvaten geïnjecteerd worden omdat natriumhyaluronaat de bloedvaten kan afsluiten, wat tot een embolie of infarct kan leiden.

TendoVis™ 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 huidziekte zijn.

Natriumhyaluronaat wordt bereid door fermentatie van *Streptococcus equi* en wordt zorgvuldig gezuiverd. De medische deskundige moet echter rekening houden met immunologische risico's en andere potentieel 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 TendoVis™ veilig is bij zwangerschap en borstvoeding.

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

Volg nationale of plaatselijke richtlijnen voor een veilig gebruik en weggooiën 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, puisten en kleurveranderingen kunnen optreden bij peri-articulaire injecties. Koorts, hoofdpijn, misselijkheid, oedeem, uitstorting en jeukende huid die al dan niet met TendoVis™ kunnen geassocieerd worden, komen zelden voor.

Onverenigbaarheden:

TendoVis™ 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:

	Artikelnummer
	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
	Voorgevulde spuiten van TendoVis™ zijn aseptisch gevuld met steriele gefiltreerd natriumhyaluronaat
	Fabrikant
	Productiedatum

In deze gebruikshandleiding zijn uitgebreide instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen opgenomen

Uitgavedatum: 01/2021

EL TendoVis

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

Περιγραφή:

To TendoVis™ είναι ένα στείρο διάλυμα 1% υαλουρονικού νατρίου σε φυσιολογικό ρυθμιστικό φυσιολογικό ορό. Το διάλυμα περιέχεται σε προγεμισμένη σύριγγα για περιαρθρικές ενέσεις εντός του μολικού ιστού που περιβάλλει τους τένοντες και τους συνδέσμους.

Το υαλουρονικό νάτριο είναι μία μεγάλη μήκος πολυακαρυχική αλυσίδα που αποτελείται από επαναλαμβανόμενες διαακαρυχικές μονάδες, οι οποίες απαντώνται στον οργανισμό.

To TendoVis™ είναι bioσυμβατό με το pH και το οσμωτικό περιβάλλον του μολικού ιστού.

Κάθε έτοιμη προς χρήση, γυάλινη σύριγγα TendoVis™ περιέχει 1,2 ml διαλύματος το οποίο έχει αποστείρωθεί με διήθηση. Οι σύριγγες είναι μιας χρήσεως, και ερμωκλειστές σε άσπρο περιέκτη blister εντός χάρτινου κουτιού.

Ενδείξεις:

To TendoVis™ ενδείκνυται για την ανακούφιση του πόνου και τη βελτιστοποίηση ανάρρωσης των τενόντων και των συνδέσμων οι οποίοι έχουν υποστεί βλάβη από οξή ή χρόνια τραυματισμό.

To TendoVis™ παρέχει επιπλέον υαλουρονικό νάτριο στην ήδη υπάρχουσα ποσότητα που παράγεται φυσικά στον μολικό ιστό που περιβάλλει τους τραυματισμένους τένοντες και συνδέσμους. Παρέχει υποστηρίξη, λίπανση και ενυδάτωση στην πάσχουσα περιοχή δημιουργώντας με αυτό τον τρόπο το ιδανικό περιβάλλον για την θεραπεία του τραυματισμένου ιστού.

Έχει αποδειχθεί ότι το TendoVis™ ανακουφίζει από τον πόνο, βελτιστοποιεί την ανάρρωση της ποδοκνημικής μετά από διαστρέμμα του του βουβίου, ανακουφίζει από το χρόνιο πόνο και τη δυσλειτουργία του αγκώνα με πλάγια επικοινωνία. Επίσης, ανακουφίζει τον πόνο σε ασθενείς με συμπτωματική μυοτενοντοπάθεια του ώμου.

Αντενδείξεις:

Ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στο υαλουρονικό νάτριο.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Οι περιαρθρικές ενέσεις TendoVis™ πρέπει να γίνονται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό εκπαιδευμένο στην τεχνική.

Το περιεχόμενο της σύριγγας είναι στείρο και πρέπει να εγχυείται μέσω αποστείρωμενης βελόνας κατόπινλειτουργικών μέθων.

Η πάσχουσα περιοχή πρέπει να απολυμαίνεται 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, ή ανάλογα με την περίπτωση.

Διαστρέμμα της ποδοκνημικής.

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

Οι περιαρθρικές ενέσεις πραγματοποιούνται μέσω διείδουσης κατά μήκος του πρόσθιου σφυραγοπονητικού συνδέσμου με τη χρήση κλινικών σημείων αναφοράς. Η ένεση γίνεται σε 3 θέδια: πρόσθια- άποψη- ενώ και πλάγιας του εγγύς συνδεσμικού σημείου αναφοράς.

Έξω επικοινωνία.

- μία περιαρθρική ένεση 1,2 ml TendoVis™ στην επικοινωνία απόφουση 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 επικοινωνίας απόφουση με ήπια ψηλάφηση. Τοποθετήστε τη βελόνα με γωνία 45 μοιρών ως προς το σημείο του μέγιστου πόνου της επικοινωνίας απόφουση. Αφού τοποθετείτε το δέριμα φέρετε τη βελόνα παράλληλα στο δέρμα και εισαγάγετε την προς την κατεύθυνση του σημείου του μέγιστου πόνου της επικοινωνίας απόφουση. Εγχύστε μισό από το περιεχόμενο καδής τραβήτε τη βελόνα προς τα έξω χωρίς ωστόσο να εξέλθει εντελώς από το δέρμα.

Στρώψτε τη βελόνα κατά 180 μοίρες και εισαγάγετε την παράλληλα στο δέρμα, προς την κατεύθυνση του σημείου του μέγιστου πόνου της επικοινωνίας απόφουση. Εγχύστε το υπόλοιπο περιεχόμενο καδής αποσπώρετε 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 μυοτενοντοπάθεια του ώμου

- μία περιαρθρική ένεση 1,2 ml TendoVis™ στην υποκνημική περιοχή του ώμου, ακριβώς επάνω από τον τένοντα ακολουθούμενη από μία δεύτερη ένεση, δύο εβδομάδες μετά από την πρώτη. Συνιστάται μέγεθος βελόνας 22G.

Τοποθετήστε τον ασθενή σε όρθια στάση με το βραχίονα σε χάρωση στο πλάι και σε πλήρη περιστροφή προς τα έξω. Συνιστάται η χρήση ενός αποστειρωμένου υποστηρίγματος πλάγιου του ώμου και με κατεύθυνση το επίπεδο του υπερακτινίου τένοντα προκειμένου να κατευθύνετε την ένεση.

Εντοπίστε το ακρόμιο, το μείζον φύμα, την κεφαλή του βραχιονίου και την υποκνημική οσχμή. Εισαγάτε την βελόνα 1 cm από πάνω και 2 cm περιφερικά του εμψροβιο-πλάγιου ακρόμιο. Ελέγξτε την βελόνα οριζώντως και υπό μερικούς έως κατεύθυνση υπό την ακρόμιοσ απόφουση. Όταν δεν υπάρχει αίσθηση αντίστασης στην πίεση του εμβόλου εγχύστε το TendoVis™ υπέρ της κεφαλής του βραχίονα και εντός του υποκνημιακού διαστήματος προεχόμενου να μην εγγύσεται εντός του τένοντα.

Παρατενώντια τενοντίτιδα

- Παρατενώντια ένεση του TendoVis™ σε σημείο μέγιστης ευαισθησίας, χρησιμοποιώντας τεχνική fanning με μισή διήθηση από το δέρμα, ενώ αυτό είναι δυνατόν, για μεγιστοποίηση της κάλυψης της φλεγμονώδους περιοχής. Ακολουθεί η δεύτερη ένεση σε διάστημα μιας εβδομάδας. Συνιστάται βελόνα 27G. Συνιστάται η ένεση να πραγματοποιείται υπό έλεγχο απεικονίσεων με υπερήχους.

Ιατρικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

To TendoVis™ πρέπει να χορηγείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό εκπαιδευμένο στη διαδικασία.

Ο προγεμισμένος σύριγγες TendoVis™ είναι μιας χρήσης. Το περιεχόμενο της σύριγγας πρέπει να χρησιμοποιείται για μία μόνο ένεση. Το αναπομπάνε υαλουρονικό νάτριο πρέπει να απορρίπτεται. Εάν μία σύριγγα φιλαχθεί για μεταγενέστερη χρήση, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης, η οποία μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη του ασθενούς και/ή αντίδραση σε ξένο σώμα.

Οι προγεμισμένες σύριγγες TendoVis™ δεν πρέπει να επαναποστεριωνόονται επειδή η σωστή λειτουργία της συσκευής μπορεί να αναρρεθεί και να θέσει σε σοβαρό κίνδυνο την υγεία και ασφάλεια του ασθενούς.

Οι ενέσεις TendoVis™ δεν πρέπει να γίνονται σε αιμοφόρα αγγεία διότι το υαλουρονικό οξύ μπορεί να απορροφάει τα αγγεία προκαλώντας εμβόλη ή εμβραγμία.

To TendoVis™ δεν πρέπει να εγχύεται σε αιμάτωμα.

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

Εάν στην περιοχή όπου πρόκειται να γίνει η ένεση υπάρχει φλεγμονή, μόλυνση ή ένδοξη οξεία ή χρόνια δερματοπάθεια, η ένεση TendoVis™ στον μολικό ιστό του ασθενή πρέπει να αποφευχτεί.

Το υαλουρονικό νάτριο είναι προϊόν ζωικής προέλευσης, του μικροοργανισμού *Streptococcus equi* το οποίο εν συνεχεία 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 συνδέονται με την χορήγηση ενέσιμης μορφής σιουδηπότε βιολογικού προϊόντος.

Όπως και με κάθε περιαρθρική διαδικασία, υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης στην περιοχή της ένεσης.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του TendoVis™ κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

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

Για την ασφαλή χρήση και την αποφυγή των βελόνων πρέπει να τηρούνται οι ενδείξεις και τοπικές καταστάσεις της γναμίας. Σε περίπτωση τραυματισμού, συμβουλευθείτε αμέσως τον ιατρό σας.

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

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Αντενδείξεις ενέσεως:

Ημιο ερυθρίαση το οποίο εξαφανίζεται μετά από ορατόμενο χρονικό διάστημα.

Ενδείξεις να εμφανιστεί παρόδικος πόνος, πρήξιμο, φλεγμονή, φλύκταινες και οίδημα χρωματίας με περιαρθρικές ενέσεις.

Ενδείξεις σπάνια να εμφανιστεί πυρετός, πονοκέφαλος, ναυτία, έμετος, έκχυση και κνησμός του δέρματος που μπορεί να σχετίζεται ή να μην σχετίζεται με το TendoVis™.

Ασυμβατότητες.

To TendoVis™ δεν έχει ελεγχθεί ως προς τη συμβατότητά του με άλλες ουσίες που χρησιμοποιούνται για περιαρθρικές ενέσεις. Κάτα συνέπεια, δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση του με άλλα περιαρθρικά ενέσιμα οκευάσματα.

Φύλαξη:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C και 25 °C. Να μην καταψύχεται. Να προστατεύεται από το φως. Να απορρίπτονται, εάν η αποστείρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί. Στείρο προϊόν μιας χρήσης. Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Σύμβολα συσκευασίας:

	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Μίας χρήσης
	Μην επαναποστεριώνετε
	Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C και 25 °C
	Προστατεύεται από το φως
	Να μην χρησιμοποιείται αν ο στείρος περιέκτης έχει υποστεί φθορές
	Να μη καταψύχεται
	Οι σύριγγες TendoVis™ είναι προγεμισμένες με διάλυμα υαλουρονικού νατρίου μέσω ασηπτικής διήθησης υπό άσπυτες συνθήκες
	Παρασκευαστής
	Ημερομηνία Παραγωγής
	Το παρόν φύλλο αποτελεί χροήγηση περιέχει πλήρως οληγής χρήσης, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ημερομηνία Έκδοσης: 01/2021

CS TendoVis

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

Složení:

TendoVis™ je čirý roztok sterilního 1% natrium-hyaluronátu ve fyziologickém roztoku puřovaném fosfátem v předplněné striečce 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.

TendoVis™ má pH a osmolalitu biokompatibilní s měkkými tkáněmi.

1,2 ml roztoku TendoVis™ sterilizovaného filtrací je přilhozeno ve skleněné injekční stříkačce pro okamžitou použití, která je určena na jedno použití. Injekční stříkačka je balena v blistrovém balení v kartónovém obalu.

Indikace:

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

TendoVis™ natrium-hyaluronát doplňuje natrium-hyaluronát přirozeně přítomný v měkkých tkáních obklopujících poškozené šlachy a vazy a zajišťuje podporu, lubrikaci a hydrataci postiženého místa, čímž vytváří ideální podmínky pro zhojení poraněné tkáně.

Bylo prokázáno, že TendoVis™ ulevuje od bolesti a optimalizuje zotavení kotniku po vnutřním pruního 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 přecitlivělostí na hyaluronát sodný.

Dávkování a způsob použití:

Periartikulární injekce přípravku TendoVis™ smí aplikovat pouze odborně vyškolený zdravotnický personál.

Obsah injekční stříkačky je sterilní a musí být aplikován pomocí sterilní injekční jehly odpovídající velikosti.

Lečebné pole je třeba před injekcí dezinfikovat.

Zlikvidujte injekční stříkačku a jehlu po jednorázovém použití.

Dávkování je dáno jednou periartikulární injekcí a druhou periartikulární injekcí o týden později nebo podle potřeby.

Podvrtnutí kotniku.

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

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 27G.

Localizujte jemnou palpaci nejcitlivější bod epikondylu. Postavení jehly je pod úhlem 45 stupňů k místu epikondylu s maximální bolestivostí. Pro průniku kůži směřujte jehlu paralelně s pokožkou a umístěte ji k místu s nejvyšší bolestivostí laterálního epikondylu. Při postupném vytahování jehly aplikujte polovinu obsahu přípravku, aniž byste jehlu zcela vytáhli.

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

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

Tendinopatie rotátorové manžety

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

Usadte pacienta ve vzpriemnej polohe, paže relaxovaná a zevně rotovaná. Doporučuje se injekci zadit pomocí ultrazvukové sondy na laterální straně ramene namířeno v rovině šlachy m. supraspinatus.

Localizujte akromion, tuberculus maior, hlavu humeru a subakromiální štrbinu. Vsúňte jehlu do štrbiny 1 cm posteriorne a 2 cm distálne od antero-laterálneho okraja akromion. Zasuňte jehlu horizontálne a častodielne pod vybežok akromion. Kôžď prestane piť klást odpor, aplikujte TendoVis™ nad hlavu humeru do subakromiálneho priestoru, pečlivě se uistíte, že jej neaplikujete do šlachy.

Peritendinální synovitiida

- Peritendinální injekcie TendoVis™ do najmenšieho miesta pomoci techniky vŕejšie s pokud možno jedným vpichom do kúže k maximálnemu pokrytí zranenej oblasti. Druhá injekcie následuje v intervalu po týdni, doporučuje se injekční jehla 27G. Doporučuje se provádět použit pod kontrolou ultrazvukového zobrazení.

Indikácie:
TendoVis™ je určený k úľave od bolesti a optimalizácii zotavenia šlach a vazov poškodených akútnym alebo chronickým poranením.

TendoVis™ natrium-hyaluronát doplná natrium-hyaluronát prirodzene prítomný v mäkkých tkanivách obklopujúcich poškodené šlachy a vazy a zaisťuje podporu, lubrikáciu a hydrataciu postihnutého miesta, čím vytvára ideálne podmienky pre zahojenie poraneneho tkaniva.

Bolo preukázané, že TendoVis™ uľavuje od bolesti a optimalizuje zotavenie členku po vnutrnutí prvého alebo druhého stupňa, uľavuje od chronické bolesti a postihnutosi lakta s laterálnou epikondylalgiou a uľavuje 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 TendoVis™ 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.

Vývutnutie členka

- 1,2 ml prípravku TendoVis™ 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 vazu pomocou orientačných bodov. Vpich sa vykonáva z antero-post