



Proyecto de rótulo según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

Ácido hialurónico viscoelástico para tratamientos intraarticulares

Marca: MONOVISC / ANIKA

Modelo: MONOVISC ácido hialurónico intraarticular

Presentación: XX

Lote:

Método de esterilización: Esterilizado por calor húmedo.

Ver advertencias y precauciones en instrucciones de uso.

Almacenar Conservar a una temperatura entre 2 y 25 °C. Proteger contra el congelamiento.

Fabricante: Anika Therapeutics, INC. 32 Wiggins Ave, Bedford, MA, 01730, Estados Unidos.

Importador: ASSISTANCE IMPLANT S.R.L., Cayetano Silva 1058 – San Lorenzo – Santa Fe – Argentina.

Fecha de vencimiento:

Fecha de Fabricación:

Directora Técnica: Farm. Mónica Lehmann - M.P.: 3637.

Autorizado por la ANMAT: PM-2488-11.

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



German R. Calori
SOCIO GERENTE
Assistance Implant S.R.L.

Responsable Legal
Firma y Sello



Mónica A. Lehmann
Farmacéutica
Mat. 3637

Responsable Técnico
Firma y Sello

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Ácido hialurónico viscoelástico para tratamientos intraarticulares

Marca: MONOVISC / ANIKA

Modelo: MONOVISC ácido hialurónico intraarticular

Presentación: jeringa de vidrio desechable de 4,0 ml.

Método de esterilización: Esterilizado por calor húmedo.

Almacenar Conservar a una temperatura entre 2 y 25 °C. Proteger contra el congelamiento.

Fabricante: Anika Therapeutics, INC. 32 Wiggins Ave, Bedford, MA, 01730, Estados Unidos.

Importador: ASSISTANCE IMPLANT S.R.L., Cayetano Silva 1058 – San Lorenzo – Santa Fe – Argentina.

Directora Técnica: Farm. Mónica Lehmann - M.P.: 3637.

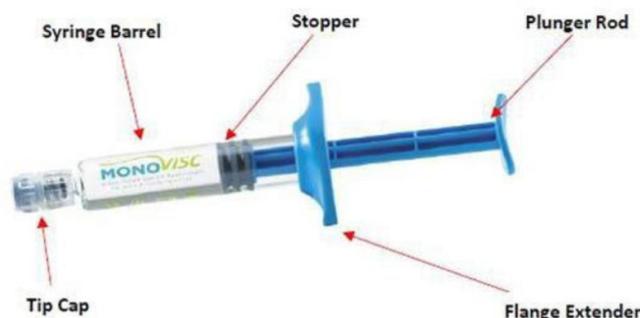
Autorizado por la ANMAT: PM-2488-11.

Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

MONOVISC® son soluciones estériles apirógenas de hialuronato sódico.

MONOVISC® contiene 22 mg/mL de hialuronato sódico (NaHA) ligeramente reticulado disuelto en solución salina de fosfato (buffer) con osmolaridad fisiológica.

MONOVISC® se fabrica de hialuronato sódico ultrapuro de alto peso molecular producido a partir de fermentación bacteriana. El ácido hialurónico es un polisacárido complejo natural de la familia de los mucopolisacaridos.




German R. Calori
SOCIO GERENTE
Assistance Implant S.R.L.

Responsable Legal
Firma y Sello


Mónica A. Lehmann
Farmacéutica
Mat. 3637

Responsable Técnico
Firma y Sello

El hialuronato sódico es un polisacárido de alto peso molecular compuesto de glucuronato de sodio y N-acetilglucosamina. El hialuronato sódico en MONOVISC® se obtiene a partir de fermentación bacteriana.

El ácido hialurónico se encuentra ampliamente distribuido en todos los tejidos del cuerpo y está presente en altas concentraciones en tejidos como el humor vítreo, el líquido sinovial, el cordón umbilical y la dermis. El hialuronato sódico actúa como lubricante tisular y juega un rol importante en la modulación de la interacción entre tejidos adyacentes. Además, puede actuar como soporte viscoelástico manteniendo una separación entre los tejidos. Las distintas preparaciones de hialuronato sódico pueden tener diferentes pesos moleculares, pero tienen la misma estructura química. La inyección de hialuronato sódico reticulado es biocompatible, no inflamatoria y apirógena. Se ha demostrado que las preparaciones de hialuronato sódico son bien toleradas en las articulaciones

sinoviales artrósicas, como la rodilla, la cadera, el hombro y el tobillo. Las acciones son la lubricación y el soporte mecánico. En estudios clínicos, se ha demostrado que la duración del efecto de MONOVISC® es de al menos 6 meses y se ha demostrado que una segunda inyección 6 meses después de la primera es segura.

MONOVISC® están indicados como suplementos viscoelásticos o sustitutos del líquido sinovial en las articulaciones de la rodilla, la cadera, el hombro, y el tobillo humanos. Es adecuado para el tratamiento de los síntomas de la artrosis leve o moderada de las articulaciones de la rodilla, la cadera, el hombro y el tobillo en pacientes que no han respondido adecuadamente al tratamiento conservador no farmacológico y a los analgésicos simples. En estudios clínicos, se ha demostrado que la duración del efecto de MONOVISC® es de al menos 6 meses y se ha demostrado que una segunda inyección 6 meses después de la primera es segura.

Vía de administración: intraarticular. Dosis recomendada hasta 4ml. En la articulación afectada.



German R. Calori
SOCIO GERENTE
Assistance Implant S.R.L.

Responsable Legal
Firma y Sello



Mónica A. Lehmann
Farmacéutica
Mat. 3637

Responsable Técnico
Firma y Sello

CONTRAINDICACIONES:

Al estar compuestos de hialuronato sódico reticulado pueden contener cantidades mínimas de proteínas bacterianas grampositivas.

Los siguientes trastornos preexistentes podrían constituir contraindicaciones relativas o absolutas para su uso:

- Sensibilidad conocida a cualquiera de los materiales contenidos.
- Infecciones preexistentes en la zona de la piel del lugar indicado para la inyección
- Infección conocida en la articulación del índice
- Trastornos hemorrágicos sistémicos conocidos.
 - Grupos débiles, como niños y mujeres embarazadas o en períodos de lactancia.

ADVERTENCIAS

Este producto es para uso en un solo paciente y no debe volver a esterilizarse. La reutilización de agujas o jeringas utilizados para la inyección de este producto podría ocasionar la transmisión de agentes infecciosos, así como patógenos transmitidos por la sangre (entre los que se incluyen el VIH y la hepatitis), poniendo en riesgo a pacientes, facultativos y personal. Las agujas o jeringas utilizados deberán desecharse después de cada sesión de inyección y no deberán guardarse para sesiones posteriores del mismo paciente.

NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO INTERIOR DEL PRODUCTO ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

PRECAUCIONES:

- Se recomienda tomar las precauciones normalmente consideradas durante la inyección de sustancias en las articulaciones.



German R. Calori
SOCIO GERENTE
Assistance Implant S.R.L.

Responsable Legal
Firma y Sello



Mónica A. Lehmann
Farmacéutica
Mat. 3637

Responsable Técnico
Firma y Sello

- Para esta aplicación, el hialuronato sódico debe ser inyectado sólo por profesionales sanitarios capacitados en técnicas aceptadas de inyección para administrar agentes en espacios articulares.
- La cantidad que es necesario inyectar depende de la anatomía del paciente y tendrá que ser determinada por el profesional médico que realice el procedimiento. No debe utilizarse una cantidad excesiva de hialuronato sódico y debe controlarse al paciente atentamente.
- No debe llenarse demasiado el espacio sinovial.
- Si el dolor aumenta durante el procedimiento de inyección, debe interrumpirse la inyección y retirarse la aguja.
- Puede producirse dolor o hinchazón pasajeros después de la inyección intraarticular (IA).
- Al igual que con cualquier procedimiento invasivo en las articulaciones, se recomienda que los pacientes eviten actividades pesadas extenuantes o prolongadas (es decir, de más de una hora), como correr o jugar al tenis, durante las primeras 48 horas después de la inyección intraarticular.

EFECTOS ADVERSOS:

Según los datos de los estudios, las reacciones adversas a la inyección intra articular suelen ser transitorias e incluyen las siguientes: dolor en las articulaciones/artralgia, dolor en el lugar de inyección, hinchazón, rigidez, erupción cutánea, derrame, reacción en el lugar de inyección, enrojecimiento, dolor / dolor en la extremidad, dolor relacionado con el procedimiento, hematomas, sinovitis, nódulo subcutáneo, quiste.

INSTRUCCIONES DE USO:

La cantidad necesaria se infunde lentamente en el espacio articular seleccionado mediante una aguja hipodérmica estéril, desechable, no rígida, con mecanismo de conexión, de calibre adecuado y con certificación ISO/ANSI. Los calibres de aguja



German R. Calori
SOCIO GERENTE
Assistance Implant S.R.L.

Responsable Legal
Firma y Sello



Mónica A. Lehmann
Farmacéutica
Mat. 3637

Responsable Técnico
Firma y Sello



Assistance Implant S.R.L.

más usuales para las inyecciones en la rodilla son de 18 a 21G. El médico determina la selección final de la aguja para cualquier procedimiento.

MONOVISC®: El régimen de tratamiento consta de una sola inyección intraarticular.

MONOVISC. Envase por unidad: jeringa de vidrio desechable de 4,0 ml.

Esterilizado por Esterilizado por calor húmedo / calor seco.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN: Conservar a una temperatura entre 2 y 25 °C. Proteger contra el congelamiento. Antes de utilizar producto refrigerado, debe esperarse a que alcance la Temperatura ambiente (aproximadamente 20 a 45 minutos).



German R. Calori
SOCIO GERENTE
Assistance Implant S.R.L.

Responsable Legal
Firma y Sello



Mónica A. Lehmann
Farmacéutica
Mat. 3637

Responsable Técnico
Firma y Sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Proyecto de rotulo e instrucciones d uso- ASSISTANCE IMPLANT S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.