

BIODEC	MODELO DE ROTULO (Apéndice IV) Solución viscoelástica de hialuronato sódico	PM 1728-64 VOO 2026 Página 1 de 6
---------------	---	---

2.1. Fabricado por: MDT Int'l s.a., 36 Rue du 31 Décembre, 207 Genève, Suiza.

Importado por: BIODEC S.R.L.,

Av. Seguro 1855/87, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

2.2. Solución viscoelástica de hialuronato sódico.

Marca: **TendoVis™**; Código, Modelo, Contenido.

2.3. Producto estéril. No reesterilizar. No reusar.

2.4. Lote.

2.5. Fecha de fabricación. Fecha de vencimiento.

2.6. Producto médico de un solo uso.

2.7., 2.8, 2.9. Conservar entre 2°C y 25°C.

Proteger de la luz. No congelar.

No emplear si el embalaje estéril ha sido dañado.

No emplear después de la fecha de caducidad.

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

2.10. Método de esterilización: jeringas precargadas bajo condiciones asépticas con hialuronato sódico filtrado estéril.

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. Autorizado por la ANMAT PM 1728-64

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica



Ernesto Gabriel Silman
Responsable Legal
BIODEC S.R.L.

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 'Rótulos' de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

Solución viscoelástica de hialuronato sódico.

Marca: **TendoVis™**; Código, Modelo, Contenido.

Producto estéril. No reesterilizar. No reusar.

Producto médico de un solo uso.

Conservar entre 2°C y 25°C.

Proteger de la luz. No congelar.

No emplear si el embalaje estéril ha sido dañado.

No emplear después de la fecha de caducidad.

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Método de esterilización: jeringas precargadas bajo condiciones asépticas con hialuronato sódico filtrado estéril.

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.
3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).
Los puntos 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.7.; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13.; 3.14.; 3.15.; 3.16.; 3.17.: no aplican.

INSTRUCCIONES DE USO

Lea atentamente el manual de instrucciones de uso.

Guarde el manual de uso como referencia.

TendoVis™ está indicado para aliviar el dolor y mejorar la recuperación de los tendones y ligamentos dañados por lesiones agudas o crónicas.

Presentación

TendoVis™ es una solución transparente estéril al 1% de hialuronato sódico en una solución tampón salina de fosfato contenida en una jeringa precargada para la inyección periarticular en el tejido blando que rodea los tendones y los ligamentos.

El hialuronato sódico es un polisacárido de cadena larga integrado por unidades repetidas de disacáridos presentes de manera natural en el cuerpo.

TendoVis™ posee un valor pH y una osmolalidad biocompatible con el tejido blando.

Cada jeringa desechable de vidrio, lista para el uso contiene, 1,2ml de TendoVis™ el cual ha sido esterilizado por filtración.

Usos

El hialuronato sódico de TendoVis™ aumenta el hialuronato sódico ya presente de manera natural en el tejido blando que rodea los tendones y ligamentos dañados y proporciona apoyo, lubricación e hidratación a la zona afectada, el medio ideal para la regeneración del tejido dañado. Se ha demostrado que TendoVis™ alivia el dolor y mejora la recuperación del esguince de tobillo de primer o segundo grado, alivia el dolor crónico y la discapacidad del codo con epicondilalgia lateral, y alivia el dolor en pacientes con síntomas de tendinopatía del manguito rotador.

Contraindicaciones

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al hialuronato sódico.

Dosis y administración

La inyección periarticular de TendoVis™ debe ser practicada exclusivamente por un profesional de la salud formado en esta técnica.

El contenido de la jeringa es estéril, debiendo ser inyectado empleando una aguja estéril de tamaño adecuado.

Antes de la inyección debe desinfectarse el área a ser tratada.

Después del uso único deseche la jeringa y la aguja.

El régimen de dosificación consiste en una inyección periarticular y una segunda inyección periarticular una semana después o según corresponda.

Esguinces del tobillo

Una inyección periarticular de 1,2ml de TendoVis™ preferiblemente dentro de las 48 horas después de un esguince de tobillo de primer o segundo grado, aplicándose una segunda inyección 2 a 3 días después de la primera inyección. Se recomienda emplear una aguja de calibre 27G.

Las inyecciones periarticulares deben practicarse en el curso de una sola penetración a lo largo del ligamento talofibular anterior empleando referencias clínicas. La inyección se practica a lo largo de 3 niveles desde antero-posterior, medial y lateral a la referencia ligamentosa proximal.

Epicondilalgia lateral

Una inyección periarticular de 1,2ml de TendoVis™ en el epicóndilo lateral del codo seguida por una segunda inyección en el mismo lugar una semana después de la primera inyección. Se recomienda emplear una aguja de calibre 27G.

Localice, mediante palpación suave, el punto más blando del epicóndilo. Posicione la aguja a un ángulo de 45 grados respecto al punto de dolor máximo en el epicóndilo lateral. Después de la punción de la piel, inclinar la aguja paralelamente a la piel e

insertarla hacia el punto de dolor máximo en el epicóndilo lateral. Inyectar la mitad del contenido mientras se retira la aguja hacia la piel, sin extraerla completamente.

Girar la aguja 180 grados (en dirección opuesta) e insertarla paralelamente a la piel hacia el punto de dolor máximo en el epicóndilo lateral. Inyectar el contenido restante mientras se retira la aguja. Extraerla completamente de la piel.

Doblar y extender el codo cinco veces y posteriormente practicar cinco rotaciones internas y externas del mismo.

Tendinopatía del manguito rotador

Una inyección periarticular de 1,2 ml de TendoVis™ en el espacio subacromial del hombro justo por encima del tendón seguida de una segunda inyección periarticular a los 14 días, se recomienda utilizar una aguja de calibre 22.

Sentar al paciente en posición vertical, con el brazo relajado en el lado y girado hacia el exterior. Se recomienda utilizar una sonda de ultrasonidos colocada en el lateral del hombro dirigida en el plano del tendón supraespinoso para guiar la inyección.

Localizar el acromio, el tubérculo mayor, la cabeza del húmero y la hendidura subacromial. Introducir la aguja en la hendidura 1 cm posterior y 2 cm distal al borde antereolateral del acromio. Empujar la aguja en horizontal y en una dirección intermedia por debajo del acromio. Cuando no se aprecie resistencia al émbolo inyectar TendoVis™ sobre la cabeza del húmero en el espacio subacromial teniendo mucho cuidado de no inyectarlo en el tendón.

Sinovitis peritendinosa

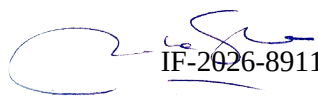
Inyección peritendinosa de TendoVis™ en el punto de máxima sensibilidad, utilizando la técnica en abanico con un solo pinchazo cutáneo si es posible, para maximizar la cobertura del área inflamada.

La segunda inyección se deberá realizar dentro de un intervalo de una semana, se recomienda una aguja de calibre 27.

Se recomienda realizar la inyección con control de imagen ultrasonido.

Advertencias y precauciones:

- TendoVis™ sólo debe ser inyectado por un profesional de la salud formado en esta técnica.
- La jeringa precargada TendoVis™ está diseñada para un uso único y debe aplicarse el contenido de la misma en una sola inyección. Debe desecharse el contenido restante. Si se conserva la jeringa y el contenido restante para una inyección posterior hay riesgo de contaminación y posible infección del paciente y/o reacción a cuerpo extraño.
- TendoVis™ no se debe volver a esterilizarse, ya que el rendimiento del dispositivo puede verse comprometido, lo que podría causar daños graves para la salud del paciente y la seguridad.


IF-2026-89115464-APN-INPM#ANMAT
Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica
Página 4 de 6


Ernesto Gabriel Silman
Responsable Legal
BIODEC S.R.L.

- TendoVis™ no debe inyectarse en vasos sanguíneos puesto que el hialuronato sódico posee el potencial de ocluir vasos, lo que podría resultar en embolismo o infarto.
- TendoVis™ no debe inyectarse en un hematoma.
- Debe evitarse la inyección directa en tendones, ya que esto puede llevar a su ruptura. Este riesgo puede minimizarse utilizando una sonda de ultrasonidos para guiar la inyección.
- No inyecte en el tejido blando de pacientes si el área del lugar de inyección está inflamada, infectada o si hay indicios de una enfermedad cutánea crónica.
- El hialuronato sódico se elabora mediante la fermentación del *Streptococcus equi* y se depura rigurosamente. No obstante, el profesional de la salud debe tener presente la posibilidad de riesgo inmunológico o cualquier riesgo potencial derivados de la inyección de material biológico.
- Hay un riesgo de infección en el lugar de inyección tal como en cualquier procedimiento periarticular.
- No hay datos acerca de la seguridad de TendoVis™ en el embarazo y la lactancia en el humano.
- La seguridad y la eficacia de TendoVis™ no han sido ensayadas para niños menores de 18 años.
- Observe las directivas nacionales o locales para el uso seguro y el desecho de las agujas. Si se produce una lesión obtenga atención médica inmediata.
- No utilice el producto si el embalaje estuviera dañado.
- No emplear después de la fecha de caducidad.

Reacciones adversas:

Eritema ligero que debe desaparecer con el tiempo.

Las inyecciones periarticulares pueden ocasionar dolor transitorio, hinchazón, inflamación, pústulas y cambio de color.

Raramente podría ocurrir fiebre, dolor de cabeza, náuseas, edema efusión y picor de la piel, que podría o no estar relacionado con TendoVis™.

Incompatibilidades:

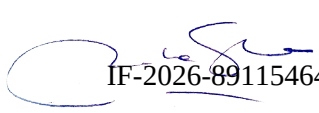
TendoVis™ no ha sido ensayado en cuanto a su compatibilidad con otras sustancias para la inyección periarticular. Por lo tanto, no conviene la mezcla o administración simultánea con otros inyectables periarticulares.

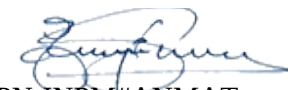
Almacenamiento:

Almacenar entre 2°C y 25°C. No congelar.

Proteger de la luz. No emplear si el embalaje estéril ha sido dañado.

No emplear después de la fecha de caducidad.

IF-2026-89115464-APN-INPM#ANMAT

Mariela Szirko
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica
Página 5 de 6


Ernesto Gabriel Saman
Responsable Legal
BIODEC S.R.L.

Significado de los símbolos**LOT**

Número de lote



Fecha de caducidad

Para un solo uso exclusiva-
mente

No reesterilizar



Almacenar entre 2°C y 25°C



Proteger de la luz

No emplear si el embalaje
estéril ha sido dañado

No congelar

STERILE ALas jeringas precargadas
TendoVis™ han sido llenadas
bajo condiciones asépticas
con hialuronato sódico
filtrado estéril

Fabricante



Fecha de fabricación

Este folleto de informa-
ciones para el uso contiene
instrucciones, advertencias y
precauciones completas**Mariela Szirko**
Farmacéutica M.N 13061
Directora técnica**Ernesto Gabriel Silman**
Responsable Legal
BIODEC S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-89115464-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 78002

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.14 10:19:33 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.14 10:19:34 -03:00