

INSTRUÇÕES DE USO

Sportvis®

hialuronato de sódio 12mg/1,2ml

Contém 1 seringa preenchida

APRESENTAÇÃO

SportVis® é uma solução clara, estéril de hialuronato de sódio a 1% em solução salina tamponada com fosfato, contido em uma seringa preenchida para injeção periarticular em tecidos moles circundantes a tendões e ligamentos.

O hialuronato de sódio é um polissacárideo de cadeia longa, composto por unidades repetidas de dissacáridos, que está presente naturalmente em vários tecidos humanos, como no fluído sinovial, tecidos conjuntivos e tecidos moles periarticulares. **SportVis®** tem pH e osmolalidade biocompatível com o tecido mole periarticular.

SportVis® é apresentado em seringa de vidro preenchida, descartável, pronta para uso, contendo hialuronato de sódio 12 mg/1,2 ml esterilizado por filtração.

COMPOSIÇÃO

Hialuronato de sódio, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, água para injetáveis.

INDICAÇÕES

SportVis® destina-se a aliviar a dor e otimizar a recuperação dos tendões e ligamentos acometidos por lesão aguda ou crônica.

SportVis® propicia alívio da dor otimizando a recuperação em curto e longo prazo em pacientes com entorse de tornozelo de 1º ou 2º grau. Além disso, **SportVis®** proporciona alívio da dor crônica e da incapacidade funcional do cotovelo em pacientes com epicondilalgia lateral (cotolovelo do tenista) e em pacientes com tendinopatia sintomática do manguito rotador.

SportVis®, hialuronato de sódio 12 mg/1,2 ml, aumenta o hialuronato de sódio presente naturalmente no tecido mole ao redor dos tendões e ligamentos lesionados. Promove lubrificação, hidratação e suporte para os tecidos moles periarticulares acometidos, proporcionando o ambiente ideal para a recuperação dos mesmos.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Somente profissionais de saúde capacitados para a execução do procedimento devem aplicar a injeção periarticular de **SportVis®**. Deve-se proceder à antisepsia do local de aplicação antes da injeção.

O conteúdo da seringa é estéril e deve ser administrado utilizando-se agulha estéril de tamanho apropriado para o local de aplicação. Após o uso, deve-se descartar a seringa e a agulha em local apropriado.

Entorse de tornozelo

Aplicar uma injeção periarticular de 1,2 ml de **SportVis®**, preferencialmente, dentro de até 48 horas após a ocorrência da entorse de tornozelo, de primeiro ou segundo grau. A segunda aplicação deve ser em 2 a 3 dias após a primeira. Recomenda-se o uso de agulha tamanho 27G.

A injeção periarticular deve ser realizada durante uma única penetração junto ao ligamento talofibular anterior usando referências clínicas. A injeção deve ser realizada em 3 planos (anteroposterior, medial e lateral) tomando como referência o ponto proximal do ligamento recomendado (**Figura 1**).



Figura 1. Técnica de injeção periarticular para tornozelo

Epicondilalgia lateral

Aplicar uma injeção periarticular de 1,2 ml de **SportVis®** junto ao epicôndilo lateral do cotovelo, seguido por uma segunda injeção no mesmo local após uma semana da primeira aplicação. Recomenda-se usar uma agulha de tamanho 27G.

Localize por palpação suave o ponto mais sensível junto epicôndilo lateral do cotovelo acometido. Posicione a agulha em um ângulo de 45 graus em relação ao ponto de dor máxima no epicôndilo lateral. Depois de perfurar, disponha a agulha em ângulo paralelo à pele e a insira em direção ao ponto de dor máxima no epicôndilo lateral.

Injete metade do conteúdo da seringa enquanto a agulha é retirada, retroceda sem removê-la completamente. Rode a agulha 180 graus (para a direção oposta) e insira a agulha novamente em ângulo paralelo à pele em direção ao ponto de dor máxima no epicôndilo lateral. Injete o restante do conteúdo enquanto a agulha é retirada. Remova completamente a agulha da pele.

Imediatamente após o procedimento: dobrar (fletir) e esticar (estender) o cotovelo cinco vezes e, em seguida, praticar cinco rotações internas e externas do mesmo (supinação/pronação) (**Figura 2**).

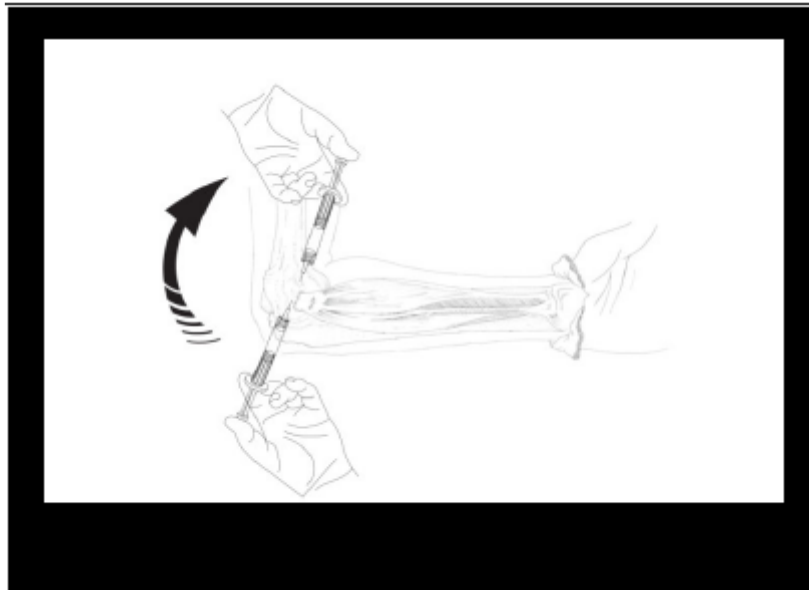


Figura 2. Técnica de injeção periarticular para cotovelo

Tendinopatia do manguito rotador

Coloque o paciente sentado em posição vertical com o braço relaxado ao lado do corpo e rodado externamente. Para orientar a aplicação, sugere-se que seja guiada por ultrassonografia posicionada na lateral do ombro e direcionada no plano do tendão supraespinhal.

Aplique uma injeção periarticular de 1,2 ml de **SportVis®** no espaço subacromial do ombro acometido, um pouco acima do tendão. Após 14 dias, aplicar uma segunda injeção periarticular no espaço subacromial. Recomenda-se utilizar uma agulha de tamanho 22G.

Localize o acrômio, o tubérculo maior, a cabeça do úmero e o espaço subacromial. Insira a agulha no espaço 1 cm posterior e 2 cm abaixo do terço posterior da extremidade anterolateral do acrômio I. Avance a agulha no sentido horizontal e em direção parcialmente medial abaixo do acrômio. Quando nenhuma resistência à progressão do êmbolo for sentida, injete **SportVis®** acima da cabeça do úmero no espaço subacromial (**Figura 3**).

Tenha cuidado para não injetar no tendão (não injete se houver resistência à progressão do êmbolo).



Figura 3. Técnica de injeção periarticular para ombro

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com sensibilidade conhecida ao hialuronato de sódio.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS

SportVis® somente deve ser administrado por um profissional de saúde capacitado para esse procedimento.

SportVis® seringa preenchida é de uso único. O conteúdo da seringa deve ser usado em uma aplicação única. O conteúdo remanescente deve ser descartado. Se a seringa e o conteúdo remanescente forem mantidos para aplicação subsequente, há risco de contaminação e de eventual infecção do paciente e/ou reação de corpo estranho.

SportVis® não deve ser re-esterilizado, pois o desempenho do dispositivo pode estar comprometido, o que pode causar sérios danos à saúde e levar riscos à segurança do paciente.

SportVis® não deve ser injetado em vasos sanguíneos, pois o hialuronato de sódio tem potencial para ocluir os vasos, podendo resultar em embolia ou infarto.

SportVis® não deve ser injetado em hematomas.

Aplicações diretas em tendões devem ser evitadas. Este risco pode ser minimizado mediante utilização de ultrassonografia para guiar a aplicação.

Não aplicar em tecidos moles de pacientes, se a pele do local para injeção estiver lesionada, infectada ou se houver evidência de doença de pele aguda ou crônica.

O hialuronato de sódio é produzido por fermentação pela *Streptococcus equi* e depois rigorosamente purificado. No entanto, o profissional de saúde deve considerar o potencial risco imunológico ou outros riscos potenciais que podem estar associados à injeção de qualquer material biológico.

Existe o risco de infecção no local da aplicação, como em qualquer procedimento periarticular. Não há nenhuma evidência da segurança de **SportVis®** durante a gravidez e lactação humana. A segurança e a eficácia de **SportVis®** não foi avaliada em menores de 18 anos.

Observe as normas nacionais para o uso seguro e o descarte de agulhas. Em caso de acidente com material perfurocortante, procure atendimento médico imediatamente.

PRODUTO ESTÉRIL.

Esterilizado por filtração.

PROIBIDO REPROCESSAR

Produto de uso único.

Não reutilizar.

REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer leve vermelhidão no local que deve desaparecer com o tempo.

"Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa."

INCOMPATIBILIDADES

Não há estudos sobre a compatibilidade de **Sportvis®** com outras substâncias para injeção periarticular. Por isso, não se recomenda a mistura ou a administração simultânea com outros injetáveis periarticulares.

ARMAZENAMENTO

Conservar entre 2°C a 25°C, protegido da luz. Não congelar.

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja previamente aberta ou danificada.

Não utilizar após o prazo de validade.

As seringas de **SportVis®** são assepticamente preenchidas com hialuronato sódico esterilizado por filtração.

RASTREABILIDADE

Dentro da embalagem estão contidas as etiquetas adesivas com a identificação do produto, número de lote, número de registro ANVISA, nome do fabricante e importador.

As etiquetas devem ser fixadas:

- No prontuário clínico;
- No documento a ser entregue ao paciente;
- Na documentação fiscal que gera a cobrança.

FABRICADO POR

MDT Int'l SA

Rue du 31 Décembre, 36

1207 Genebra

Suíça

IMPORTADO POR



Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Rodovia BR 381 Km 860 – Bairro Limeira
Pouso Alegre MG 37561-899
CNPJ: 49.475.833/0017-65
Indústria Brasileira

Resp. Téc.: Carolina Rennó Carvalho, CRF-MG nº 18.253
Reg. ANVISA nº: 80522910004
Sob licença de MDT Int'l SA – Suíça
SAC 0800 724 6522