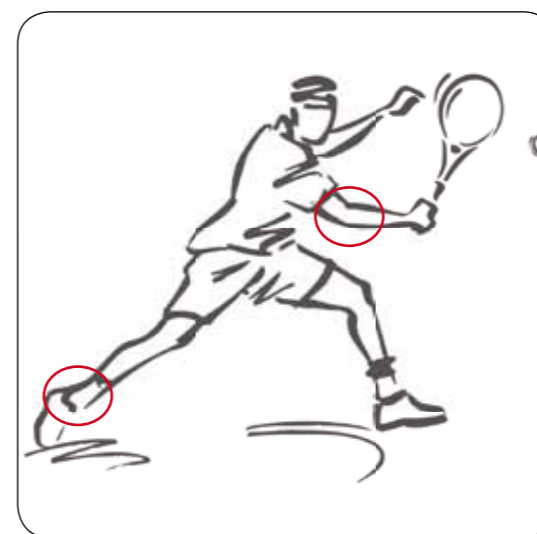


FICHA TÉCNICA: SportVis™ es una solución límpida de hialuronato sódico al 1% estéril en suero salino tamponado con fosfato, contenida en una jeringa precargada para una serie de dos inyecciones periarticulares en el tejido blando del tobillo; la primera, en las 48 horas siguientes a la lesión y la segunda, 2 ó 3 días después de la primera inyección. El hialuronato sódico es un polisacárido de cadena larga formado por unidades de disacáridos repetidos que está presente de forma natural en el organismo. El pH y la osmolalidad de SportVis™ son biocompatibles con los tejidos blandos. Cada jeringa de vidrio desechable y lista para usar contiene 1,2 ml de SportVis™ esterilizado por filtración. La jeringa se acondiciona en un envase blíster y una caja de cartón. **Usos:** está indicado para aliviar el dolor y optimizar la recuperación tras los esguinces de tobillo de primer y segundo grado. El hialuronato sódico de SportVis™ aumenta el hialuronato sódico natural presente en los tejidos blandos del tobillo, lo que proporciona el entorno ideal para la curación de los tejidos dañados. **Posología y administración:** La inyección periarticular de SportVis™ únicamente deberá administrarla un profesional sanitario con experiencia en la técnica. La posología consiste en una inyección periarticular en las 48 horas siguientes al esguince de tobillo de primer o segundo grado y otra inyección 2 ó 3 días después de la primera. El contenido de la jeringa es estéril y debe inyectarse empleando una aguja estéril de tamaño adecuado (se recomienda el calibre 27). La zona de tratamiento debe desinfectarse antes de la inyección. Las inyecciones periarticulares se administrarán en una sola penetración a lo largo del ligamento peroneoastragalino utilizando referencias anatómicas. La inyección se aplica en 3 planos, anteroposterior, medial y lateral con respecto a la referencia ligamentosa proximal. Se inyectan 1,2 ml de SportVis™ en las 48 horas siguientes a la lesión y otros 1,2 ml dos o tres días después de la primera inyección. Deseche la jeringa y la aguja después de cada uso. **Contraindicaciones:** Pacientes con hipersensibilidad al hialuronato sódico. **Advertencias y precauciones:** únicamente debe ser inyectado por un profesional sanitario con experiencia en el procedimiento. SportVis™ no debe inyectarse en los vasos sanguíneos, ya que el hialuronato sódico puede ocluirlos, lo que provocaría una embolia o un infarto. No administre la inyección en los tejidos blandos si la zona está inflamada o infectada, o si presenta indicios de enfermedad cutánea aguda o crónica. El hialuronato sódico se fabrica por fermentación de *Streptococcus equi* y pasa por un riguroso proceso de purificación. No obstante, el profesional sanitario debe tener en cuenta los posibles riesgos inmunitarios y de otro tipo que se pueden asociar a la inyección de cualquier producto biológico. Existe el riesgo de infección en el lugar de inyección, al igual que con cualquier procedimiento periarticular. No se dispone de datos sobre la seguridad de SportVis™ en el embarazo y la lactancia en seres humanos. La administración durante el embarazo y la lactancia queda a criterio del profesional sanitario. Las agujas no deben reutilizarse porque SportVis™ puede enturbiarse por precipitación en presencia de productos catiónicos como el cloruro de benzalconio o restos de detergentes en la aguja tras una segunda esterilización. Siga las normas nacionales o locales sobre la utilización y eliminación seguras de las agujas. En caso de lesión, llame a un médico inmediatamente. No utilizar si el envase está deteriorado. **Reacciones adversas:** Eritema leve, que debería desaparecer poco a poco. **Incompatibilidades:** No se han realizado análisis de compatibilidad de SportVis™ con otras sustancias que se administran por inyección periarticular. Por consiguiente, se desaconseja mezclarlo o administrarlo simultáneamente con otros productos para inyección periarticular. **Conservación:** Conservar a 2 °C a 25 °C. No congelar. Proteger de la luz. No utilizar si el envase estéril está deteriorado. Producto estéril para un solo uso. No utilizar después de la fecha de caducidad.

BIBLIOGRAFÍA:

- 1 Pérez Rojas JEA et al. Guía clínica para la atención del paciente con esguince de tobillo. Rev Med IMSS. 2004;42(5):437-44.
- 2 Petrella RJ, Petrella MJ, Coglianò A. Periarticular hyaluronic acid in acute ankle sprain. Clin J Sport Med. 2007;17:251-7.
- 3 Petrella RJ, Petrella MJ, Coglianò A. Periarticular hyaluronic acid in acute ankle sprain: 18 months followup. In print.
- 4 Weigel PH, Fuller GM, LeBoeuf RD. A model for the role of hyaluronic acid and fibrin in the early events during the inflammatory response and wound healing. J Theor Biol. 1986 Mar 21;119(2):219-34.
- 5 Brzusek D, Petron D. Treating knee osteoarthritis with intra-articular hyaluronans. Curr Med Res Opin. 2008 Dec;24(12):3307-22.
- 6 Weiss C, Band P. Musculoskeletal applications of hyaluronan and hylan: Potential uses in the foot and ankle. Clin Podiatr Med Surg. 1995;12(3):497-517.
- 7 Bertolami CN, Messadi DV. The role of proteoglycans in hard and soft tissue repair. Clin Rev Oral Bio Med. 1994;5:311-37.
- 8 Irvin et al. The healing wound. In: Wound healing, Principles and practice. Pp. 1-33.
- 9 Lewis MS, Carmassi F, Chung SI. Cooperative association of plasminogen with fibrinogen. Biochemistry. 1984;23(17):3874-9.
- 10 Lucas MA, Fretto LJ, McKee PA. The binding of human plasminogen to fibrin and fibrinogen. J Biol Chem. 1983;258(7): 4249-56.
- 11 Toole et al. Morphogenetic role of glycosaminoglycans (acid mucopolysaccharides) in brain and other tissues. In: Neuronal recognition. Pp 275-329
- 12 Moriarty KP, Crombleholme TM, Kerry Gallivan E, O'Donnell C. Hyaluronic acid-dependent pericellular matrices in fetal fibroblasts: implication for scar-free wound repair. Wound Repair Regen. 1996;4(3):346-52.
- 13 Robert J. Petrella, Anthony Coglianò, Joseph Decaria, Naem Mohamed, Robert Lee. Management of Tennis Elbow with sodium hyaluronate periearticular injections. Sports Medicine, Arthroscopy, Rehabilitation, Therapy & Technology 2010, doi:10.1186/1758-2555-2-4



PRIMER Y ÚNICO ÁCIDO HIALURÓNICO PERIARTICULAR



FARMA 5, S.L.



FARMA 5, S.L. - Salvador Lluch, 5
08850 Gavà (Barcelona)
Tel.: 93 638 05 72 - www.farma5.es



Único Ácido Hialurónico patentado indicado en el tratamiento de lesiones tendinosas y ligamentosas.

Su principal componente es el STABHA (Soft Tissue Adapted Biocompatible Hyaluronic Acid)

EL PAPEL DEL ÁCIDO HIALURÓNICO (AH)

En el lugar de la lesión

- Las cargas negativas de **SportVis** y sus propiedades ayudan a organizar las fibrillas en fibras y fascias
- Las cargas electroestáticas de **SportVis** ayudan a restaurar las fibras de colágeno en una posición paralela normal.
- SportVis** ayuda a conseguir el diámetro óptimo de las fibrillas.
- SportVis** interactúa con la fibronectina: creando una malla para facilitar la migración celular y el desplazamiento en el tendón extra-sinovial.
- SportVis** ayuda a restaurar las características morfológicas y funcionales de la estructura del tendón, jugando un papel principal en el mecanismo de reparación del mismo.

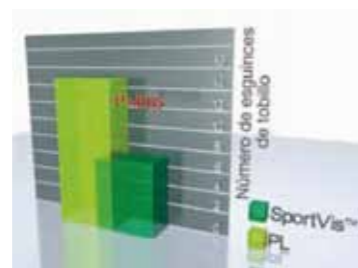


Rápida eficacia a corto plazo

Menor tiempo necesario para volver a realizar una actividad deportiva y/o laboral sin dolor ni disfuncionalidad: 11 días con Sportvis frente a 17 días con placebo



Menor incidencia de recidivas a los 18 meses



Menor número de días con inhabilitación



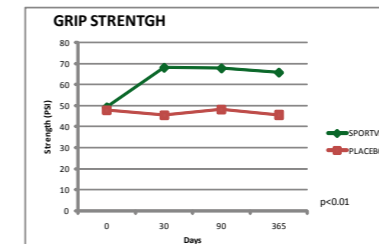
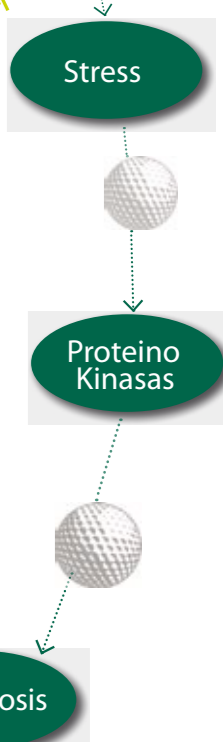
SportVis™ Garantiza el AH necesario en el lugar de la lesión para el proceso reparador.

Indicado en el tratamiento de epicondilitis y esguince de tobillo.

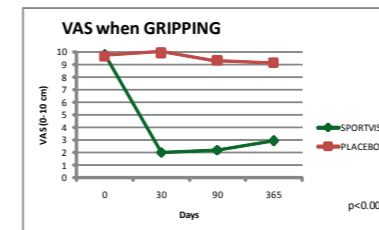
Modo de empleo

- En fase aguda la primera administración a las 48h y una segunda aplicación 48h después.
- En fase crónica realizar una primera aplicación y repetit al cabo de 7 días.
- Cada aplicación de **SportVis** contiene 12 mg de SATABHA™ en 1,2 ml de líquido para inyección en jeringa precargada.
- Utilizar la técnica de inyección "en abanico": una sola inyección en tres fases de forma retrógrada (retirando la aguja hacia atrás) e inoculando un tercio del contenido en cada fase.

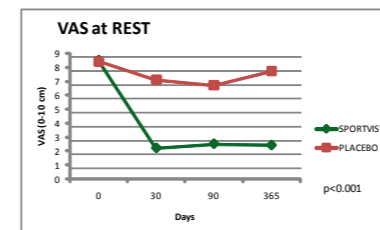
EPICONDILITIS - ACONTECIMIENTOS



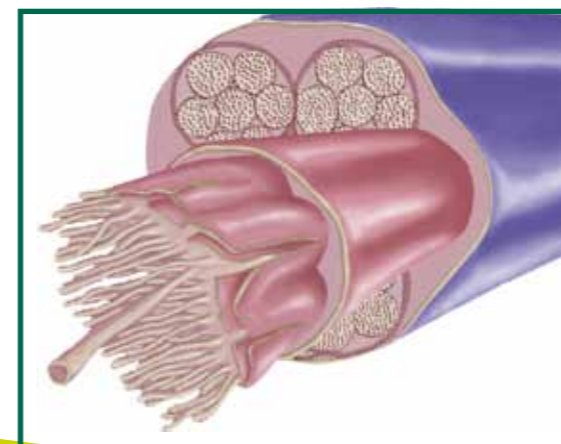
SportVis™ patients have increased grip strength compared to placebo w.



SportVis™ patients feel less pain when gripping.



SportVis™ patients have better pain relief at rest.



Rotura