



REF M12D104T

**SportVis™** **EN**

#### INTENDED USES:

SportVis™ is intended to relieve pain and restore function in acute first- and second-degree ankle sprain and chronic (>3 months) lateral epicondylalgia (tennis elbow).

SportVis™ sodium hyaluronate (STABHA™: Soft Tissue Adapted Biocompatible Hyaluronic Acid) 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. SportVis™ has been

clinically demonstrated to relieve pain and restore function in sports-related acute first- or second-degree ankle sprains and chronic lateral epicondylalgia (tennis elbow).

#### CONTRAINDICATION:

Patients with known sensitivity to sodium hyaluronate.

#### PRESENTATION:

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

SportVis™ has a pH and osmolality biocompatible with the soft tissue. 1.2 mL of SportVis™, sterilized by filtration, is enclosed within a disposable ready-to-use glass syringe, to be used with the appropriate gauge of needle. Needles are not included with SportVis™. Each syringe is contained within a blister pack. There are two blister packs in each box of SportVis™.

#### COMPOSITION:

SportVis™ consists of the following components: Water for injections, sodium hyaluronate (10 mg/mL),

sodium chloride, disodium hydrogen orthophosphate dihydrate, and sodium dihydrogen phosphate dihydrate.

#### DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Peri-articular injection of SportVis™ should only be made by a healthcare professional trained in the specific peri-articular 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.

#### Please note the following injury-specific administration instructions:

##### Ankle sprains

Two injections, as follows:

- One 1.2 mL peri-articular injection of SportVis™, preferably within 48 hours of the first- or second-degree ankle sprain, **followed by a second injection** two to three days after the first injection.

- A **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 in a fanning technique

along three planes from anteroposterior, medial, and lateral to the proximal ligamentous landmark. A third of the contents of each syringe should be released into the injury site during withdrawal of the syringe during each of the 3 phases.

##### Tennis elbow (lateral epicondylalgia)

Two injections, as follows:

- One 1.2 mL peri-articular injection of SportVis™ at the lateral elbow epicondyle site, **followed by a second injection** at the same site one week after the first injection.

- A **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. The injection is to be administered in two planes using a fanning technique. Inject half the contents as the needle is withdrawn towards 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 as the needle is withdrawn towards the skin. Remove

the needle from the skin. Flex and extend the elbow five times and then internally and externally rotate five times.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS:

SportVis™ should only be injected by a healthcare professional trained in peri-articular injection techniques.

SportVis™ pre-filled syringes are single use only. 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.

SportVis™ should not be re-sterilized as the device performance may be compromised, which could cause serious harm to the patient's health and safety. SportVis™ must not be injected into blood vessels. Sodium hyaluronate has the potential to occlude the vessels, which could result in embolism or infarction. SportVis™ should not be injected into a hematoma.

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

Do not inject into the soft tissue of patients if the

area of the injection site is infected or if there is evidence of acute or chronic skin disease in the area.

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 SportVis™ in patients who are pregnant or nursing.

The safety and effectiveness of SportVis™ have not been tested in children under 18 years of age.

Follow national or local guidelines for the safe use and disposal of needles. Obtain prompt medical attention if injury occurs. Do not use if the blister pack containing the syringe has been damaged. Do not use after the expiry date printed on the package.

#### ADVERSE REACTIONS:

Mild erythema that should resolve with time. General side effects that may occur during any periarticular injection include but are not limited to: blood

vessel occlusion, bleeding, infection, inflammation, nerve damage, pain, or device dislocation. Read the Warnings and Precautions and Dosage and Administration instructions before use.

#### INCOMPATIBILITIES:

SportVis™ 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 5 °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
	Store between 5 °C and 25 °C
	Protect from light
	Do not freeze
	Do not use if sterile packaging has been damaged

 SportVis™ 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.

 Catalogue number

**Pendopharm Medical Information:**
  
 1-888-550-6060
   
 medinfo@pendopharm.com
   
 Issue date: 11/2020

SportVis™ is a trademark of MDT Int'l. SA, used under licence.

38867  
IF21-09-01

**UTILISATIONS PRÉVUES :**

SportVis<sup>MC</sup> vise à soulager la douleur et restaurer la fonction dans le cas d'une entorse aiguë de la cheville de degré I ou II et d'une épicondylalgie latérale chronique (> 3 mois). SportVis<sup>MC</sup> (hyaluronate de sodium) (STABHA<sup>MC</sup>, *Soft Tissue Adapted Biocompatible Hyaluronic Acid*, acide hyaluronique biocompatible adapté pour les tissus mous) augmente la quantité d'hyaluronate de sodium naturellement présent dans les tissus mous entourant les tendons et les ligaments lésés et assure le soutien, la lubrification et l'hydratation du site atteint.

Il a été cliniquement démontré que SportVis<sup>MC</sup> soulage la douleur et restaure la fonction dans le cas d'une entorse aiguë de la cheville de degré I ou II liée au sport et d'une épicondylalgie latérale chronique.

**CONTRE-INDICATION :**

Patients présentant une sensibilité connue à l'hyaluronate de sodium.

**PRÉSENTATION :**

SportVis<sup>MC</sup> est une solution stérile limpide de 1 % d'hyaluronate de sodium dans une solution saline tamponnée au phosphate, contenue dans une seringue préremplie et destinée à l'injection

périarticulaire dans les tissus mous entourant les tendons et les ligaments. L'hyaluronate de sodium est un polysaccharide à longue chaîne composé d'unités disaccharidiques répétitives et est naturellement présent dans le corps.

SportVis<sup>MC</sup> a un pH et une osmolalité qui sont biocompatibles avec les tissus mous. 1,2 mL de SportVis<sup>MC</sup>, stérilisé par filtration, est contenu dans une seringue en verre jetable et prête à l'emploi, à utiliser avec une aiguille de calibre approprié. Les aiguilles ne sont pas fournies avec SportVis<sup>MC</sup>. Chaque seringue est emballée dans une plaquette alvéolée. Chaque

boîte de SportVis<sup>MC</sup> contient 2 plaquettes alvéolées.

**COMPOSITION :**

SportVis<sup>MC</sup> contient les ingrédients suivants : eau pour injection, hyaluronate de sodium (10 mg/mL), chlorure de sodium, hydrogène-orthophosphate disodique dihydraté et dihydrogénophosphate de sodium dihydraté.

**POSOLOGIE ET ADMINISTRATION:**

Les injections périarticulaires de SportVis<sup>MC</sup> doivent être effectuées uniquement par un professionnel de la santé ayant été formé à cette technique.

Le contenu de la seringue

est stérile et doit être injecté au moyen d'une aiguille stérile dont la taille est appropriée pour le point d'injection.

La zone à traiter doit être désinfectée avant l'injection.

Éliminer la seringue et l'aiguille après l'utilisation.

**Veillez tenir compte des directives d'administration suivantes, qui varient selon le type de blessure :****Entorse de la cheville**

Deux injections, comme suit :  
• Une injection périarticulaire de 1,2 mL de SportVis<sup>MC</sup>, de préférence dans les 48 heures après l'entorse de degré I ou II, **suivie d'une seconde injection** périarticulaire dans les deux ou trois

jours qui suivent la première injection.  
• Il est recommandé d'utiliser une aiguille de **calibre 27**.

Les injections périarticulaires doivent être effectuées en une seule pénétration le long du ligament talofibulaire antérieur en se référant à des repères cliniques. L'injection se fait selon la technique de l'éventail dans les plans antéropostérieur, médian et latéral par rapport au repère ligamenteux proximal. Le tiers du contenu de chaque seringue doit être injecté dans les tissus lésés pendant le retrait de la seringue, à chacune des 3 phases.

Plier et tendre le coude

**Épicondylalgie latérale**

Deux injections, comme suit :  
• Une injection périarticulaire de 1,2 mL de SportVis<sup>MC</sup> dans l'épicondyle latéral, **suivie d'une seconde injection** au même endroit, une semaine après la première injection.

• Il est recommandé d'utiliser une aiguille de **calibre 27**. 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. Une fois que l'aiguille a pénétré la peau, l'orienter 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. L'injection doit être administrée dans deux plans, selon la technique de l'éventail. Injecter la moitié du contenu de la seringue tout en retirant doucement l'aiguille jusqu'à la peau (**sans la sortir de la peau**). Tourner l'aiguille à 180 degrés (vers 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 en retirant doucement l'aiguille jusqu'à la peau. Retirer complètement l'aiguille de la peau.

Plier et tendre le coude

cinq fois, puis lui faire faire des rotations cinq fois vers l'intérieur et vers l'extérieur.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :**

SportVis<sup>MC</sup> ne doit être injecté que par un professionnel de la santé formé aux techniques d'injection périarticulaire. Les seringues SportVis<sup>MC</sup> préremplies sont à usage unique seulement. Le contenu de la seringue doit être utilisé pour une seule injection. Toute quantité restante d'hyaluronate de sodium doit être éliminée. Si l'on conserve une seringue pour une injection ultérieure, il y a un risque de contamination susceptible d'entraîner une infection chez le patient

et/ou une réaction à un corps étranger. Afin de ne pas compromettre la performance du dispositif et la sécurité du patient, SportVis<sup>MC</sup> ne doit pas être stérilisé à nouveau. SportVis<sup>MC</sup> ne doit pas être injecté dans les vaisseaux sanguins. L'hyaluronate de sodium peut potentiellement obturer les vaisseaux, ce qui est susceptible d'entraîner une embolie ou un infarctus. SportVis<sup>MC</sup> ne doit pas être injecté dans un hématome. Toute injection directe dans les tendons doit être évitée, car cela peut engendrer leur rupture. Il est recommandé d'utiliser une sonde à ultrasons afin de guider l'injection et de

minimiser le risque. Ne pas injecter dans les tissus mous si la zone d'injection est infectée ou présente des signes d'affection cutanée aiguë ou chronique. L'hyaluronate de sodium est obtenu par fermentation à partir de *Streptococcus equi* et il est rigoureusement purifié. Toutefois, le professionnel de la 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 périarticulaire, il existe un risque d'infection au point d'injection. On ne dispose d'aucune donnée quant à l'innocuité de

SportVis<sup>MC</sup> chez les patientes enceintes ou qui allaitent. L'innocuité et l'efficacité de SportVis<sup>MC</sup> n'ont pas été évaluées chez les enfants de moins de 18 ans. Il convient de respecter les directives nationales ou locales concernant l'utilisation et l'élimination sécuritaires des aiguilles. En cas d'injection accidentelle, consulter rapidement un médecin. Ne pas utiliser si la plaquette alvéolée contenant la seringue est endommagée. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'emballage.

**RÉACTIONS INDÉSIRABLES :**

Léger érythème qui devrait disparaître avec le temps. Les effets indésirables généraux pouvant survenir lors de toute injection périarticulaire comprennent, mais sans s'y limiter : l'occlusion des vaisseaux sanguins, les saignements, l'infection, l'inflammation, les lésions nerveuses, la douleur ou le déplacement du dispositif. Lisez les mises en garde et précautions et les directives relatives à la posologie et à l'administration avant utilisation.

**INCOMPATIBILITÉS :**

SportVis<sup>MC</sup> n'a pas été testé quant à sa compatibilité

avec d'autres substances destinées à une injection périarticulaire. C'est pourquoi le mélange ou l'administration concomitante avec d'autres solutions pour injection périarticulaire n'est pas recommandé.

**CONSERVATION :**

Conserver entre 5 °C et 25 °C. Ne pas congeler. Conserver à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé. Ne pas utiliser après la date de péremption.

**SYMBOLES UTILISÉS SUR L'EMBALLAGE :**

	Numéro du lot
	Date de péremption
	Pour usage unique seulement
	Conserver entre 5 °C et 25 °C
	Conserver à l'abri de la lumière
	Ne pas congeler
	Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été endommagé
	Les seringues préremplies SportVis <sup>MC</sup> sont remplies dans des conditions d'asepsie avec de l'hyaluronate de sodium stérile filtré
	Fabricant
	Date de fabrication
	Des instructions complètes ainsi que des mises en garde et précautions sont fournies dans le mode d'emploi inclus dans l'emballage.
	Numéro de catalogue

**Service d'information médicale de Pendopharm :**

1-888-550-6060

medinfo@pendopharm.com

Date d'élaboration :

11/2020

SportVis<sup>MC</sup> est une marque de commerce de MDT Int'l. SA, utilisée sous licence.

38867  
IF21-09-01