OSTENIL® PLUS

de

OSTENIL® PLUS
Natriumhyaluronat 2,0 %. Viskoelastische Lösung zur Injektion in den Gelenkspalt für die Verbesserung von Mobilität und zur Schmerzlinderung bei Arthrose. Transparente Lösung aus natürlichem, hochaufgereinigtem, durch Fermentation gewonnenem Natriumhyaluronat. Frei von tierischen Eiweißen. Sterilisiert mit feuchter Hitze. Der Inhalt und die äußere Oberfläche der OSTENIL® PLUS-Fertigspritze sind steril, solange die Sterilbarriere intakt ist. Nur zum einmaligen Gebrauch.

Zusammensetzung:
1 ml isotonische Lösung (pH 7) enthalten 20,0 mg Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Dinatriumphosphat, Natriumdihydrogenphosphat, Mannitol und Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete:
Schmerzen und eingeschränkte Beweglichkeit des Knies und anderer großer Synovialgelenke wie Hüfte und Schulter.

Gegenanzeigen:
OSTENIL® PLUS darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Produktes verabreicht werden.

Vorsichtsmaßnahmen:
Die Behandlung mit OSTENIL® PLUS wird bei Kindern, Schwangeren und Stillenden sowie bei entzündlichen Gelenkerkrankungen wie Rheumatoider Arthritis oder Morbus Bechterew nicht empfohlen. Bei Vorliegen eines Gelenkergusses sollte der Erguss zunächst reduziert werden. Die nationalen Richtlinien für intraartikuläre Injektionen sind zu beachten, dazu gehören eine gründliche Desinfektion der Injektionsstelle und weitere Maßnahmen zur Vermeidung von Gelenkinfektionen. OSTENIL® PLUS sollte, falls erforderlich unter Bildgebungskontrolle, genau in den Gelenkspalt injiziert werden. Vermeiden Sie Injektionen in Blutgefäße oder umliegendes Gewebe. Nicht verwenden, wenn die Fertigspritze oder die sterile Verpackung beschädigt sind. Jede Lösung, die nicht sofort nach dem Öffnen verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet, was mit einem Infektionsrisiko verbunden sein kann. Nicht resterilisieren, da dies zu einer Beschädigung des Produkts führen kann. Über die Beeinträchtigung diagnostischer Untersuchungen, wie z. B. Magnetresonanztomographie, klinischer Zustandsbeurteilungen oder therapeutischer Behandlungen durch OSTENIL® PLUS liegen bisher keine Informationen vor.

Wechselwirkungen:
Bisher stehen keine Informationen über die Unverträglichkeit von OSTENIL® PLUS mit anderen Medizinprodukten und Arzneimitteln zur intraartikulären Anwendung oder oralen Analgetika oder Antiphlogistika zur Verfügung.

Nebenwirkungen:
In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Patienten) können während oder nach der Injektion von OSTENIL® PLUS lokale Begleiterscheinungen wie Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen, Schwellungen/Gelenkerguss, Juckreiz und andere lokale Unverträglichkeitsreaktionen auftreten. Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen kann in sehr seltenen Fällen eine Infektion auftreten. Es kann nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass in sehr seltenen Fällen die intraartikuläre Injektion als solche systemische Nebenwirkungen wie Tachykardie, Hypotonie, Hypertonie, Herzklopfen, Übelkeit und Kurzatmigkeit verursacht. Diese Reaktionen können unabhängig von der applizierten Lösung auftreten. Vor der Injektion von OSTENIL® PLUS sollte der Patient über Kontraindikationen und Nebenwirkungen informiert werden.

Meldung von Nebenwirkungen:
Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt muss dem Hersteller TRB Chemedica AG und der zuständigen lokalen Behörde des Anwenders gemeldet werden.

Dosierung und Verabreichung:
OSTENIL® PLUS insgesamt 1 – 3-mal in wöchentlichen Abständen in das betroffene Gelenk injizieren. Es können mehrere Gelenke gleichzeitig behandelt werden. Je nach Schweregrad der Gelenkerkrankung kann die positive Wirkung mindestens sechs Monate anhalten. Falls erforderlich, kann der Behandlungszyklen wiederholt werden. Fertigspritze aus der Sterilverpackung nehmen, die Luer Lock-Verschlusskappe von der Spritze entfernen, eine passende Kanüle mit Luer-Anschluss (z. B. 18 bis 25 G) anbringen und durch leichte Drehung arretieren. Vor der Injektion eventuell vorhandene Luftblasen aus der Spritze entfernen.

Entsorgung:
Spritze sofort nach Gebrauch in entsprechenden Sicherheitsbehälter entsorgen. Die OSTENIL® PLUS-Fertigspritze nicht in den Hausmüll werfen. Die lokal geltenden Vorschriften für die korrekte Entsorgung des Sicherheitsbehälters befolgen.

Eigenschaften und Wirkungsweise:
Die Synovialflüssigkeit, die sich durch das Vorhandensein von Hyaluronsäure viskoelastisch verhält, kommt in allen Synovialgelenken vor, wo sie wegen ihrer Schmier- und Puffereigenschaften eine normale, schmerzfreie Bewegung gewährleistet. Bei degenerativen Gelenkerkrankungen, wie z. B. Osteoarthrose, ist die Viskoelastizität der Synovialflüssigkeit deutlich herabgesetzt, wodurch ihre Schmier- und Puffereigenschaften beeinträchtigt werden. Dies verstärkt die mechanische Belastung des Gelenks und die Knorpelzerstörung, was letztendlich zu Schmerzen und einer eingeschränkten Beweglichkeit des betroffenen Gelenks führt. Die Supplementierung dieser Synovialflüssigkeit durch intraartikuläre Injektionen mit hoch aufgereinigter Hyaluronsäure kann die viskoelastischen Eigenschaften der Synovialflüssigkeit verbessern. Die Schmier- und Puffereigenschaften werden gesteigert und die mechanische Überlastung des Gelenks wird reduziert. Klinische Studien zeigten eine Schmerzlinderung und eine Verbesserung der Gelenkbeweglichkeit bis zu sechs Monaten.

OSTENIL® PLUS enthält zusätzlich Mannitol, einen Radikalfänger, der zur Stabilisierung der Natriumhyaluronat-Ketten beiträgt.

Lagerung:
An einem trockenen, lichtgeschützten Ort bei 2 °C bis 25 °C lagern! Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Darreichungsform:
1 Fertigspritze à 40 mg/2,0 ml, OSTENIL® PLUS in steriler Verpackung.

Solange die EUDAMED-Datenbank nicht voll funktionsfähig ist, steht der Bericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) der Öffentlichkeit auf der Website des Unternehmens www.trbchemedica.de zur Verfügung.

OSTENIL® PLUS ist ein Medizinprodukt. Darf nur von einem in intraartikulären Injektionen erfahrenen und geschulten Arzt angewendet werden.

Datum der letzten Änderung: 2022-01

120182/1
1003/F

OSTENIL® PLUS

en

OSTENIL® PLUS
Sodium hyaluronate 2.0 %. Viscoelastic solution for injection into the joint cavity for improvement of mobility and pain relief in osteoarthritis. Transparent solution of natural, highly purified sodium hyaluronate obtained by fermentation. Devoid of animal proteins. Sterile by moist heat. The content and the outer surface of the OSTENIL® PLUS pre-filled syringe are sterile if the sterile barrier is intact. For single use only.

Composition:
1 ml isotonic solution (pH 7) contains 20.0 mg sodium hyaluronate, sodium chloride, disodium phosphate, sodium dihydrogen phosphate, mannitol and water for injections.

Indications:
Pain and restricted mobility of the knee and other big synovial joints like hip and shoulder.

Contra-indications:
OSTENIL® PLUS should not be used in patients with ascertained hypersensitivity to any of its constituents.

Precautions:
The treatment with OSTENIL® PLUS is not recommended in children, pregnant and lactating women or in inflammatory joint diseases such as rheumatoid arthritis or Bechterew disease. In case of joint effusion, the effusion should be reduced first. The national guidelines for intra-articular injections must be observed, this includes thorough disinfection of the injection site and other measures to avoid joint infections. OSTENIL® PLUS should be injected accurately into the joint cavity, if necessary, under imaging control. Avoid injections into blood vessels or surrounding tissues. Do not use if the pre-filled syringe or sterile pack are damaged. Any solution not used immediately after opening must be discarded. Otherwise, the sterility is no longer guaranteed, and this may be associated with a risk of infection. Do not resterilize as this may damage the product. No information on the impairment of any diagnostic investigations, such as magnetic resonance imaging, clinical condition assessments or therapeutic treatments by OSTENIL® PLUS have been notified yet.

Interactions:
No information on the incompatibility of OSTENIL® PLUS with other medical devices and drugs for intra-articular use or oral analgesic or anti-inflammatory drugs have been notified yet.

Undesirable effects:
In very rare cases (less than 1 in 10,000 patients) local secondary phenomena such as pain, feeling of heat, redness, swelling/joint effusion, pruritus and other local incompatibility reactions may occur during or after the injection of OSTENIL® PLUS. As with all invasive joint treatments, in very rare cases an infection may occur. It cannot be completely excluded that in very rare cases the intra-articular injection per se causes systemic side effects like tachycardia, hypotension, hypertension, palpitations, nausea and shortness of breath. Those reactions may occur independently from the solution applied. Before injecting OSTENIL® PLUS, the patient should be informed about contraindications and undesirable effects.

Reporting of side effects:
Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer TRB Chemedica AG and the local competent authority of the user.

Dosage and administration:
Inject OSTENIL® PLUS into the affected joint once a week for a total of 1 – 3 injections. Several joints may be treated at the same time. Depending on the severity of the joint disease the beneficial effects may last for six months or longer. The sodium hyaluronate itself is degraded within a few days. Repeat treatment cycles may be administered as required. Take the pre-filled syringe out of the sterile pack, unscrew the Luer lock cap from the syringe, attach a suitable needle with Luer connector (for example 18 to 25 G) and secure it by turning slightly. Remove any air bubble, if present, before injection.

Disposal:
Put the used syringe in a sharps disposal container right away after use. Do not throw away the OSTENIL® PLUS prefilled syringe in the household trash. Follow your community guidelines for the right way to dispose of your sharps disposal container.

Characteristics and mode of action:
Synovial fluid, which is viscoelastic due to the presence of hyaluronic acid, is found in all synovial joints, where it ensures normal, painless movement due to its lubricating and shock-absorbing properties. In degenerative joint disorders such as osteoarthritis, the viscoelasticity of the synovial fluid is markedly reduced thereby decreasing its lubricating and shock-absorbing functions. This increases mechanical loading of the joint and cartilage destruction which ultimately results in pain and restricted mobility of the affected joint. Supplementing this synovial fluid with intra-articular injections of highly purified hyaluronic acid can ameliorate the viscoelastic properties of synovial fluid. This improves its lubricating and shock-absorbing functions and reduces mechanical overload of the joint. Clinical trials showed a pain decrease and improvement in joint mobility up to six months.

OSTENIL® PLUS also contains mannitol, a free radical scavenger, which helps to stabilise the chains of sodium hyaluronate.

Storage:
Store between 2 °C and 25 °C in a dry place, protected from light! Do not use after the expiry date indicated on the box. Keep out of the reach of children.

Presentation:
1 pre-filled syringe of 40 mg/2.0 ml OSTENIL® PLUS in a sterile pack.

As long as the EUDAMED database is not fully functional, the SSCP is available to the public on the company's website www.trbchemedica.de.

OSTENIL® PLUS is a medical device. To be used by a physician experienced and trained in intra-articular injections only.

Last revision date: 2022-01

OSTENIL® PLUS

fr

OSTENIL® PLUS
Hyaluronate de sodium 2,0 %. Solution viscoélastique pour injection dans la cavité articulaire destinée à améliorer la mobilité et à soulager la douleur en cas d'arthrose. Solution transparente d'hyaluronate de sodium naturel hautement purifié obtenu par fermentation. Sans protéines animales. Stérilisé à la vapeur d'eau. Le contenu et la surface externe de la seringue préremplie OSTENIL® PLUS demeurent stériles tant que l'emballage stérile reste intact. À usage unique.

Composition :
1 ml de solution isotonique (pH 7) contient 20,0 mg d'hyaluronate de sodium, ainsi que du chlorure de sodium, du phosphate disodique, du phosphate monosodique, du mannitol et de l'eau pour préparations injectables.

Indications :
Douleur et mobilité réduite du genou et d'autres grosses articulations synoviales comme la hanche et l'épaule.

Contre-indications :
OSTENIL® PLUS ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des constituants.

Précautions :
Le traitement par OSTENIL® PLUS est déconseillé chez l'enfant, la femme enceinte et allaitante ou dans les maladies articulaires inflammatoires telles que la polyarthrite rhumatoïde ou la maladie de Bechterew. En cas d'épanchement articulaire, il convient en premier lieu de réduire l'épanchement. Les directives nationales pour les injections intra-articulaires doivent être respectées, ce qui inclut une désinfection complète du site d'injection et d'autres mesures pour éviter les infections articulaires. Les injections d'OSTENIL® PLUS doivent être réalisées spécifiquement dans la cavité articulaire, si nécessaire sous contrôle scopique. Il faut éviter les injections dans les vaisseaux sanguins et dans les tissus environnants. Ne pas utiliser si la seringue préremplie ou l'emballage stérile sont endommagés. Toute solution non utilisée immédiatement après ouverture doit être jetée. La stérilité n'est sinon plus garantie et cela peut être associé à un risque d'infection. Ne pas restériliser le produit car cela pourrait l'endommager. Il n'a pas été signalé à ce jour d'altération de l'examen diagnostique, tel que l'imagerie par résonance magnétique, de l'évaluation de l'état clinique ou des traitements thérapeutiques par OSTENIL® PLUS.

Interactions :
Il n'a pas été signalé à ce jour d'incompatibilité d'OSTENIL® PLUS avec d'autres dispositifs médicaux et médicaments destinés à un usage intra-articulaire ou avec des analgésiques et anti-inflammatoires oraux.

Effets indésirables :
Dans de très rares cas (moins de 1 patient sur 10 000) des manifestations locales secondaires telles que douleur, sensation de chaleur, rougeur, gonflement/épanchement articulaire, prurit et d'autres réactions locales d'incompatibilité peuvent apparaître pendant ou après l'injection d'OSTENIL® PLUS. Comme avec tous les traitements articulaires invasifs, une infection peut survenir dans de très rares cas. Il ne peut être entièrement exclu que l'injection intra-articulaire en soi provoque des effets indésirables systémiques tels que tachycardie, hypotension, hypertension, palpitations, nausées et difficulté respiratoire dans de très rares cas. Ces réactions peuvent apparaître indépendamment de la solution appliquée. Avant l'injection d'OSTENIL® PLUS, le patient doit être informé des contre-indications et effets indésirables.

Déclaration des effets indésirables :
Tout événement grave qui est survenu en relation avec le dispositif doit être déclaré au fabricant TRB Chemedica AG et aux autorités compétentes locales de l'utilisateur.

Posologie et administration :
Injecter OSTENIL® PLUS dans l'articulation atteinte une fois par semaine, pour un total de 1 à 3 injections. Plusieurs articulations peuvent être traitées simultanément. En fonction du degré de sévérité de l'affection articulaire, les effets bénéfiques peuvent se prolonger au moins six mois. Les cycles de traitement peuvent être répétés en fonction du besoin. Sortir la seringue préremplie de l'emballage stérile, dévisser le bouchon fermant l'embout Luer lock de la seringue, attacher une aiguille appropriée avec un raccord Luer (par exemple 18 à 25 G) et s'assurer de sa bonne fixation en la tournant légèrement. Avant l'injection, veiller à retirer de la seringue toute bulle d'air éventuellement présente.

Élimination :
Mettre la seringue utilisée dans un conteneur pour déchets tranchants immédiatement après utilisation. Ne pas jeter la seringue préremplie OSTENIL® PLUS dans les ordures ménagères. Suivre les directives locales concernant la manière d'éliminer le conteneur pour déchets tranchants.

Propriétés et mode d'action :
Le liquide synovial, dont la viscoélasticité est liée à la présence d'acide hyaluronique, est présent dans toutes les articulations synoviales, où il permet des mouvements normaux et sans douleur grâce à ses propriétés lubrifiantes et d'absorption des chocs. Dans le cas d'affections dégénératives articulaires telles que l'arthrose, la viscoélasticité du liquide synovial est notablement diminuée, ce qui entraîne une réduction des fonctions lubrifiantes et d'absorption des chocs. Ceci augmente la charge mécanique de l'articulation et la destruction du cartilage et entraîne en fin de compte l'apparition de douleurs et une mobilité réduite de l'articulation atteinte. Une supplémentation du liquide synovial par des injections intra-articulaires d'acide hyaluronique hautement purifié permet d'obtenir une amélioration des propriétés viscoélastiques du liquide synovial. Cela améliore les propriétés lubrifiantes et d'absorption des chocs et diminue la surcharge mécanique de l'articulation. Les essais cliniques ont montré une diminution de la douleur et une amélioration de la mobilité articulaire jusqu'à six mois.

OSTENIL® PLUS contient aussi du mannitol, un piégeur de radicaux libres, qui aide à stabiliser les chaînes d'hyaluronate de sodium.

Conservation :
À conserver entre 2 °C et 25 °C dans un endroit sec et à l'abri de la lumière ! Ne pas utiliser après la date d'expiration mentionnée sur la boîte. Tenir hors de portée des enfants.

Présentation :
1 seringue préremplie à 40 mg/2,0 ml d'OSTENIL® PLUS dans un emballage stérile.

Tant que la base de données EUDAMED n'est pas entièrement fonctionnelle, le SSCP est accessible au public sur le site Internet de la société www.trbchemedica.de.

OSTENIL® PLUS est un dispositif médical. A utiliser uniquement par un médecin expérimenté et formé aux injections intra-articulaires.

Dernière révision : 2022-01

OSTENIL® PLUS

es

OSTENIL® PLUS
Hialuronato sódico al 2,0 %. Disolución viscoelástica para inyección en la cavidad articular para la mejora de la movilidad y el alivio del dolor en la artrosis. Solución transparente de hialuronato sódico natural, altamente purificado, obtenido por fermentación. No contiene proteínas animales. Estéril por calor húmedo. El contenido y la superficie exterior de la jeringa precargada de OSTENIL® PLUS son estériles si la barrera estéril está intacta. Para un solo uso.

Composición:
1 ml de solución isotónica (pH 7) contiene 20,0 mg de hialuronato sódico, cloruro sódico, fosfato disódico, dihidrogenofosfato de sodio, manitol y agua para inyectables.

Indicaciones:
Dolor y movilidad restringida de la rodilla y otras articulaciones sinoviales grandes como la cadera y el hombro.

Contraindicaciones:
OSTENIL® PLUS no debe emplearse en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

Precauciones:
El tratamiento con OSTENIL® PLUS no está recomendado en niños, mujeres embarazadas y lactantes o en enfermedades inflamatorias de las articulaciones como la artritis reumatoide o la enfermedad de Bechterew. En caso de derrame articular, se debe reducir primero el derrame. Se deben observar las pautas nacionales para las inyecciones intraarticulares, esto incluye la desinfección completa del lugar de la inyección y otras medidas para evitar infecciones articulares. OSTENIL® PLUS debe inyectarse de forma precisa en la cavidad articular, si es necesario, bajo técnicas de imagen. Evitar las inyecciones en los vasos sanguíneos o tejidos circundantes. No utilizar si la jeringa precargada o el envase estéril están dañados. Las soluciones que no se utilicen inmediatamente después de abrirlas deben desecharse. De lo contrario, no se garantiza la esterilidad y esto puede asociarse a un riesgo de infección. No reesterilizar, ya que esto puede modificar el producto. Hasta la fecha no se ha notificado ninguna información sobre el deterioro de pruebas de diagnóstico, como resonancias magnéticas, evaluaciones de estado clínico o tratamientos terapéuticos por OSTENIL® PLUS.

Interacciones:
Hasta la fecha no se ha notificado ninguna información sobre la incompatibilidad de OSTENIL® PLUS con otros productos sanitarios o medicamentos de uso intraarticular, ni fármacos analgésicos orales o antiinflamatorios.

Reacciones adversas:
En casos muy raros (menos de 1 de cada 10 000 pacientes) pueden producirse fenómenos locales secundarios, tales como dolor, sensación de calor, enrojecimiento, hinchazón/derrame articular, prurito y otras reacciones de incompatibilidad local durante o después de la inyección de OSTENIL® PLUS. Al igual que en todos los tratamientos articulares invasivos, en casos muy raros se puede producir una infección. No se puede descartar por completo que en casos muy raros la inyección intraarticular en sí cause efectos secundarios sistémicos como taquicardia, hipotensión, hipertensión, palpitaciones, náuseas y disnea. Estas reacciones pueden producirse con independencia de la solución aplicada. Antes de inyectar OSTENIL® PLUS, se debe informar al paciente sobre las contraindicaciones y las reacciones adversas.

Notificación de reacciones adversas:
Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe ser notificado al fabricante TRB Chemedica AG y a la autoridad competente local del usuario.

Posología y forma de administración:
Inyectar OSTENIL® PLUS en la articulación afectada una vez a la semana con un total de 1 – 3 inyecciones. Se pueden tratar varias articulaciones al mismo tiempo. Dependiendo de la gravedad de la enfermedad articular, los efectos beneficiosos pueden durar seis meses o más. Se pueden administrar ciclos de tratamientos repetidos, según sea necesario. Extraer la jeringa precargada del envase estéril, desenroscar el protector Luer lock de la jeringa, acoplar una aguja adecuada con conector Luer (por ejemplo, de 18 a 25 G) y ajustarla bien girándola un poco. Si hay alguna burbuja de aire, eliminarla antes de realizar la inyección.

Eliminación:
Depositar la jeringa usada en un contenedor para desechar objetos punzocortantes inmediatamente después del uso. No tirar la jeringa precargada de OSTENIL® PLUS a la basura doméstica. Se deben seguir las normas locales sobre la forma correcta de eliminar el contenedor de objetos punzocortantes.

Características y modo de acción:
El líquido sinovial, viscoelástico por la presencia de ácido hialurónico, se encuentra en todas las articulaciones sinoviales, donde asegura un movimiento normal e indoloro gracias a sus propiedades lubricantes y amortiguadoras. En los trastornos degenerativos de las articulaciones, tales como la artrosis, la viscoelasticidad del líquido sinovial se reduce notablemente, lo que disminuye sus funciones lubricantes y amortiguadoras. Esto aumenta la carga mecánica de la articulación y la destrucción del cartílago que, a la larga, genera dolor y movilidad reducida de la articulación afectada. Se pueden mejorar las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial complementando este líquido sinovial con inyecciones intraarticulares de ácido hialurónico altamente purificado. Esto mejora sus funciones lubricantes y amortiguadoras y reduce la sobrecarga mecánica de la articulación. Los ensayos clínicos mostraron una disminución del dolor y una mejora en la movilidad articular hasta seis meses.

OSTENIL® PLUS también contiene manitol, un eliminador de radicales libres que ayuda a estabilizar las cadenas de hialuronato sódico.

Almacenamiento:
Almacenar a entre 2 °C y 25 °C en un lugar seco y protegido de la luz. No usar después de la fecha de caducidad indicada en la caja. Mantener fuera del alcance de los niños.

Presentación:
1 jeringa precargada de OSTENIL® PLUS 40 mg/2,0 ml en un envase estéril.

Mientras la base de datos EUDAMED no sea completamente operativa, el Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP, resumen de seguridad y rendimiento clínico) está disponible para el público en el sitio web de la empresa www.trbchemedica.de.

OSTENIL® PLUS es un producto sanitario. Para ser utilizado por un médico con experiencia y formación en inyecciones intraarticulares únicamente.

Fecha de la última revisión: 2022-01

LOT — Charge / Batch number / Numéro de lot / Código de lote

Nicht erneut sterilisieren / Do not resterilize / Ne pas restériliser / No reesterilizar

Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist / Do not use if the sterile barrier is damaged / Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée / No utilice el producto si el envoltorio estéril está dañado

Verwendbar bis / Expiry date / Date de péremption / Fecha de caducidad

Nicht wiederverwenden / For single use only / À usage unique / No reutilizar

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante

MD — Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario

Vor Sonnenlicht schützen / Protect from light / Tenir à l'écart de la lumière / Manténgase fuera de la luz del sol

Gebrauchsinformation beachten / Refer to instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Atención, véanse instrucciones de uso

Einfach-Sterilbarrieresystem / Single sterile barrier system / Système de barrière stérile unique / Sistema de barrera estéril simple

STERILE — Hitzesterilisiert / Sterile by moist heat / Stérilisé à la vapeur d'eau / Estéril por calor de agua o vapor seco

Trocken aufbewahren / Store in a dry place / Conserver au sec / Manténgase seco

25 °C / 2 °C — Temperaturbegrenzung / Temperature limits / Limites de température / Límites de temperatura

UDI — Produktidentifizierungsnummer / Unique device identification No. / Numéro d'identification unique des dispositifs médicaux / Identificador único del producto

TRB

CE 0123

TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen (Munich), Germany
Tel +49 (0)89 46 14 83-0

OSTENIL® PLUS

nl

OSTENIL® PLUS
Natriumhyaluronaat 2,0 %. Visco-elastische oplossing voor injectie in de gewrichtsholte voor verbetering van de mobiliteit en pijnverlichting bij artrose. Transparante oplossing van natuurlijk, sterk gezuiverd natriumhyaluronaat verkregen door fermentatie. Zonder dierlijke proteïnen. Gesteriliseerd met vochtige hitte. De inhoud en de buitenkant van de OSTENIL® PLUS voorgevulde spuit zijn steriel zolang de steriele barrière intact is. Alleen voor eenmalig gebruik.

Samenstelling:
1 ml isotone oplossing (pH 7) bevat 20,0 mg natriumhyaluronaat, natriumchloride, dinatriumfosfaat, natriumdiwaterstoffosfaat, mannitol en water voor injectie.

Indicaties:
Pijn en beperkte mobiliteit van de knie en andere grote synoviale gewrichten zoals heup en schouder.

Contra-indicaties:
OSTENIL® PLUS mag niet gebruikt worden bij patiënten met een vastgestelde overgevoeligheid voor één van de bestanddelen.

Voorzorgsmaatregelen:
De behandeling met OSTENIL® PLUS wordt niet aanbevolen bij kinderen, zwangere en zogende vrouwen of bij inflammatoire gewrichtsaandoeningen zoals reumatoïde artritis of de ziekte van Bechterew. In geval van gewrichtseffusie, moet deze eerst verminderd worden. De landelijke richtlijnen voor intra-articulaire injecties dienen in acht te worden genomen, waaronder een grondige desinfectie van de injectieplaats en andere maatregelen om gewrichtsinfecties te voorkomen. OSTENIL® PLUS moet precies in de gewrichtsholte geïnjecteerd worden, zo nodig met beeldgeleiding. Vermijd injecties in bloedvaten of omringende weefsels. Gebruik dit product niet als de voorgevulde spuit of de steriele verpakking beschadigd zijn. Alle oplossing die niet onmiddellijk na het openen is gebruikt, moet worden weggegooid. In het andere geval kan de steriliteit niet langer gegarandeerd worden, en dit kan gepaard gaan met een risico op infectie. Niet opnieuw steriliseren, want dit kan het product beschadigen. Er is nog geen informatie gemeld over de verstoring door OSTENIL® PLUS van diagnostische onderzoeken, zoals beeldvorming met magnetische resonantie, evaluaties van klinische aandoeningen of therapeutische behandelingen.

Interacties:
Er is nog geen informatie gemeld over de incompatibiliteit van OSTENIL® PLUS met andere medische hulpmiddelen en geneesmiddelen voor intra-articulair gebruik of orale analgetica of ontstekingsremmende geneesmiddelen.

Bijwerkingen:
In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op 10.000 patiënten) kunnen lokale secundaire verschijnselen als pijn, hittegevoel, roodheid, zwelling/gewrichtseffusie, jeuk en andere lokale incompatibiliteitsreacties optreden tijdens of na de injectie van OSTENIL® PLUS. Zoals bij alle invasieve gewrichtsbehandelingen kan in zeer zeldzame gevallen een infectie optreden. Er kan niet volkomen uitgesloten worden dat in zeer zeldzame gevallen de intra-articulaire injectie op zich bijwerkingen veroorzaakt in de rest van het lichaam, zoals tachycardie, hypotensie, hypertensie, hartkloppingen, misselijkheid en kortademigheid. Deze reacties kunnen zich voordoen ongeacht de toegediende oplossing. Vóór de injectie met OSTENIL® PLUS moet de patiënt geïnformeerd worden over de contra-indicaties en bijwerkingen.

Melden van bijwerkingen:
Elk ernstig voorval dat zich voordoet in verband met het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant TRB Chemedica AG en de lokale bevoegde overheid van de gebruiker.

Dosering en toediening:
Injecteer OSTENIL® PLUS eenmaal per week in het aangedane gewricht met in totaal 1–3 injecties. Verschillende gewrichten kunnen tegelijkertijd behandeld worden. Afhankelijk van de ernst van de gewrichtsaandoening kunnen de gunstige effecten zes maanden of langer aanhouden. De behandelingscycli kunnen zo nodig herhaald worden. Haal de voorgevulde spuit uit de steriele verpakking, schroef de Luer-lockdop van de spuit, bevestig een geschikte naald met Luer-connector (bijvoorbeeld 18 tot 25 G) en schroef deze vast met een kleine draai. Verwijder eventueel aanwezige luchtbellen vóór de injectie.

Afvalverwerking:
Doe de gebruikte spuit onmiddellijk na gebruik in een naaldencontainer. Gooi de OSTENIL® PLUS voorgevulde spuit niet weg bij het huishoudafval. Volg de richtlijnen van uw lokale overheid voor de correcte afvalverwerking van uw naaldencontainer.

Kenmerken en werkingswijze:
Synoviumvocht, dat visco-elastisch is door de aanwezigheid van hyaluronzuur, wordt aangetroffen in alle synoviale gewrichten, waar het zorgt voor een normale, pijnloze beweging door zijn smerende en schokdempende eigenschappen. Bij degeneratieve gewrichtsstoornissen zoals artrose is de visco-elasticiteit van het synoviumvocht aanzienlijk afgenomen, wat de smerende en schokdempende functies vermindert. Hierdoor wordt het gewricht mechanisch overbelast en het kraakbeen vernietigd, wat uiteindelijk leidt tot pijn en een bewegingsbeperking van het aangedane gewricht. Aanvullen van dit synoviumvocht met intra-articulaire injecties met sterk gezuiverd hyaluronzuur kan de visco-elastische eigenschappen van het synoviumvocht verbeteren. Dit verbetert de smerende en schokdempende functies en vermindert de mechanische overbelasting van het gewricht. Klinische onderzoeken toonden een pijnvermindering en verbetering van de gewrichtsmobiliteit tot zes maanden aan.

OSTENIL® PLUS bevat ook mannitol, dat vrije radicalen afvangt, en helpt om de ketens van natriumhyaluronaat te stabiliseren.

Opslag:
Bewaren tussen 2 °C en 25 °C, op een droge plaats, beschermd tegen licht! Gebruik OSTENIL® niet na de uiterste gebruiksdatum die vermeld staat op de doos. Buiten het bereik van kinderen houden.

Presentatie:
1 voorgevulde spuit van 40 mg/2,0 ml OSTENIL® PLUS in een steriele verpakking.

Zolang de EUDAMED-database niet volledig functioneel is, is de SSCP beschikbaar voor het publiek op de website van het bedrijf: www.trbchemedica.de.

OSTENIL® PLUS is een medisch hulpmiddel. Uitsluitend te gebruiken door een arts met ervaring en training in intra-articulaire injecties.

Laatste revisiedatum: 2022-01

it

OSTENIL® PLUS
Sodio ialuronato 2,0 %. Soluzione viscoelastica iniettabile nella cavità intra-articolare per il miglioramento della mobilità e il sollievo dal dolore nell'osteoartrite. Soluzione trasparente di sodio ialuronato naturale altamente purificato ottenuto mediante fermentazione. Privo di proteine animali. Sterilizzato a vapore. Il contenuto e la superficie esterna della siringa preriempita di OSTENIL® PLUS sono sterili se la barriera sterile è intatta. Solo monouso.

Composizione:
1 ml di soluzione isotonica (pH 7) contiene 20,0 mg di sodio ialuronato, cloruro di sodio, fosfato bisodico, diidrogenofosfato di sodio, mannitolo e acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni:
Dolore e mobilità ridotta del ginocchio e di altre grandi articolazioni sinoviali come l'anca e la spalla.

Controindicazioni:
OSTENIL® PLUS non deve essere usato in pazienti con ipersensibilità nota a uno qualsiasi dei costituenti del prodotto.

Precauzioni:
Il trattamento con OSTENIL® PLUS non è raccomandato nei bambini, nelle donne in gravidanza e in allattamento o nelle malattie infiammatorie articolari come l'artrite reumatoide o la malattia di Bechterew. In caso di versamento articolare, occorre prima ridurre il versamento. Devono essere osservate le linee guida nazionali per le iniezioni intra-articolari, che includono una disinfezione accurata del sito di iniezione e altre misure per evitare infezioni articolari. OSTENIL® PLUS deve essere iniettato con attenzione nella cavità articolare, se necessario sotto guida ecografica. Evitare le iniezioni nei vasi sanguigni o nei tessuti adiacenti. Non utilizzare se la siringa preriempita o la confezione sterile appaiono danneggiate. La soluzione non utilizzata immediatamente dopo l'apertura deve essere eliminata. In caso contrario, la sterilità non è più garantita e ciò può essere associato al rischio di infezione. Non risterilizzare, perché ciò può danneggiare il prodotto. Finora non sono state riportate informazioni circa una compromissione di esami diagnostici come la risonanza magnetica per immagini, le valutazioni delle condizioni cliniche o i trattamenti terapeutici a causa di OSTENIL® PLUS.

Interazioni:
Finora non sono state riportate informazioni circa l'incompatibilità di OSTENIL® PLUS con altri dispositivi medici e medicinali per uso intra-articolare o con medicinali analgesici o antinfiammatori per uso orale.

Effetti indesiderati:
In casi molto rari (meno di 1 paziente su 10.000), durante o dopo l'iniezione di OSTENIL® PLUS possono manifestarsi fenomeni secondari a carattere locale come dolore, sensazione di calore, arrossamento, tumefazione/versamento articolare, prurito e altre reazioni locali di incompatibilità. Come per tutti i trattamenti articolari invasivi, in casi molto rari può verificarsi un'infezione. Non si può escludere completamente che, in casi molto rari, l'iniezione intra-articolare in sé causi effetti collaterali sistemici quali tachicardia, ipotensione, ipertensione, palpitazioni, nausea e dispnea. Queste reazioni possono manifestarsi a prescindere dalla soluzione somministrata. Prima di procedere all'iniezione di OSTENIL® PLUS, il paziente deve essere informato delle controindicazioni e degli effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati:
Qualsiasi evento grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore, TRB Chemedica AG, e all'autorità locale competente per l'utilizzatore.

Posologia e somministrazione:
Iniettare OSTENIL® PLUS nell'articolazione interessata una volta alla settimana, per un totale di 1–3 iniezioni. È possibile trattare più articolazioni contemporaneamente. A seconda della gravità della malattia articolare, gli effetti benefici possono durare per sei mesi o più. Se necessario, è possibile somministrare più cicli di trattamento. Estrarre la siringa preriempita dalla confezione sterile, svitare il tappo Luer lock dalla siringa, applicare un ago adatto con connettore Luer (per esempio di 18-25 G) e bloccarlo girandolo senza forzare. Prima dell'iniezione, rimuovere le bolle d'aria eventualmente presenti.

Smaltimento:
Riporre la siringa utilizzata in un contenitore per taglienti subito dopo l'uso. Non gettare la siringa preriempita di OSTENIL® PLUS nei rifiuti domestici. Seguire le linee guida locali per il corretto smaltimento del contenitore per taglienti.

Caratteristiche e meccanismo d'azione:
Il liquido sinoviale, che è viscoelastico per effetto della presenza di acido ialuronico, si trova in tutte le articolazioni sinoviali, garantendo una mobilità normale e indolore grazie alle sue proprietà lubrificanti e antiurto. Nelle malattie degenerative delle articolazioni, come l'osteoartrite, la viscoelasticità del liquido sinoviale è marcatamente ridotta, e con essa le sue funzioni di lubrificazione e di assorbimento degli urti. Le conseguenze sono l'aumento del carico meccanico dell'articolazione e la distruzione della cartilagine, il che in ultima sintesi si traduce in dolore e ridotta mobilità dell'articolazione colpita. La terapia suppletiva con iniezioni intra-articolari di acido ialuronico altamente purificato può ripristinare le proprietà viscoelastiche del liquido sinoviale, migliorandone le funzioni di lubrificazione e di assorbimento degli urti e riducendo il sovraccarico meccanico dell'articolazione. Gli studi clinici hanno mostrato una diminuzione del dolore e un miglioramento della mobilità articolare fino a sei mesi. OSTENIL® PLUS inoltre contiene mannitolo, uno scavenger (spazzino) di radicali liberi, che contribuisce a stabilizzare le catene di sodio ialuronato.

Conservazione:
Conservare a temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C in luogo asciutto, al riparo dalla luce! Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Confezioni:
1 siringa preriempita da 40 mg/2,0 ml di OSTENIL® PLUS in confezione sterile.

In attesa che il database EUDAMED sia pienamente funzionante, l'SSCP è disponibile al pubblico sul sito web dell'azienda all'indirizzo www.trbchemedica.de.

OSTENIL® PLUS è un dispositivo medico. Da utilizzare solo da un medico esperto e addestrato nelle iniezioni intra-articolari.

Data dell'ultima revisione: 2022-01

pt

OSTENIL® PLUS
Hialuronato de sódio 2,0 %. Solução viscoelástica injetável na cavidade articular para melhoria da mobilidade e alívio da dor na osteoartrite. Solução transparente de hialuronato de sódio natural altamente purificado, obtida por fermentação. Livre de proteínas animais. Esterilizada por calor húmido. O conteúdo e a superfície exterior da seringa pré-cheia OSTENIL® PLUS são estéreis se a barreira estéril estiver intacta. Apenas para utilização única.

Composição:
1 ml de solução isotónica (pH 7) contém 20,0 mg de hialuronato de sódio, cloreto de sódio, fosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio, manitol e água para injetáveis.

Indicações:
Dor e mobilidade restrita do joelho e outras grandes articulações sinoviais, como quadril e ombro.

Contraindicações:
OSTENIL® PLUS não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade confirmada a qualquer dos seus componentes.

Precauções:
O tratamento com OSTENIL® PLUS não é recomendado em crianças, mulheres grávidas e lactantes ou em doenças inflamatórias das articulações, como artrite reumatóide ou doença de Bechterew. Em caso de derrame articular, o derrame deve primeiramente ser reduzido. As diretrizes nacionais para injeções intra-articulares devem ser observadas, o que inclui a desinfecção completa do local da injeção e outras medidas para evitar infecções nas articulações. O OSTENIL® PLUS deve ser injetado rigorosamente na cavidade articular, se necessário sob controlo imagiológico. Evitar injeções nos vasos sanguíneos ou nos tecidos circundantes. Não utilizar se a seringa pré-cheia ou a embalagem estéril estiverem danificadas. Qualquer solução que não seja utilizada imediatamente após a abertura tem de ser descartada. Caso contrário, deixa de estar garantida a esterilidade e isso pode estar associado a risco de infeção. Não reesterilizar, porque isso pode danificar o produto. Ainda não foram notificadas quaisquer informações acerca do comprometimento de exames complementares de diagnóstico pelo OSTENIL® PLUS, como ressonância magnética, avaliações do quadro clínico ou tratamentos terapêuticos.

Interações:
Ainda não foram notificadas quaisquer informações acerca da incompatibilidade de OSTENIL® PLUS com outros dispositivos médicos e fármacos para via intra-articular ou fármacos analgésicos ou anti-inflamatórios para via oral.

Efeitos indesejáveis:
Em casos muito raros (menos de 1 em 10.000 doentes) podem ocorrer fenómenos secundários locais, como dor, sensação de calor, vermelhidão, tumefação/derrame articular, prurido e outras reações locais de incompatibilidade durante ou após a injeção de OSTENIL® PLUS. Como acontece com todos os tratamentos articulares invasivos, em casos muito raros, pode ocorrer infeção. Não pode ser totalmente excluído que, em casos muito raros, a injeção intra-articular per se provoque efeitos secundários sistémicos como taquicardia, hipotensão, hipertensão, palpitações, náuseas e dispneia. Essas reações podem ocorrer independentemente da solução aplicada. Antes da injeção de OSTENIL® PLUS, o doente deve ser informado acerca de contraindicações e efeitos indesejáveis.

Notificação de efeitos secundários:
Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deverá ser notificado ao fabricante TRB Chemedica AG e à autoridade local competente do utilizador.

Dosagem e administração:
Injetar OSTENIL® PLUS na articulação afetada uma vez por semana num total de 1 a 3 injeções. Podem ser tratadas várias articulações ao mesmo tempo. Dependendo da severidade da doença articular, os efeitos benéficos podem permanecer por um período de seis meses ou mais. Se for necessário, podem ser administrados ciclos de tratamento repetidos. Retirar a seringa pré-cheia da embalagem estéril, desenroscar a tampa Luer Lock da seringa, colocar uma agulha adequada com conetor Luer (por exemplo, 18 a 25 G) e fixá-la com uma ligeira torção. Retirar qualquer bolha de ar, se existir, antes da injeção.

Eliminação:
Colocar a seringa usada num recipiente de descarte de objetos cortantes logo após a utilização. Não eliminar a seringa pré-cheia OSTENIL® PLUS no lixo doméstico. Seguir as instruções das autoridades relativamente à eliminação do seu recipiente de descarte de objetos cortantes.

Caraterísticas e modo de ação:
O líquido sinovial, que é viscoelástico devido à presença de ácido hialurónico, encontra-se em todas as articulações sinoviais, onde assegura movimentos normais indolores, devido às suas propriedades lubrificantes e amortecedoras. Em doenças articulares degenerativas como a osteoartrite, a viscoelasticidade do líquido sinovial fica acentuadamente reduzida, diminuindo assim as suas funções lubrificantes e amortecedoras. Isto aumenta a carga mecânica da articulação e a destruição da cartilagem, o que resulta, por fim, em dor e diminuição da mobilidade da articulação afetada. As propriedades viscoelásticas do líquido sinovial podem ser melhoradas mediante a suplementação deste líquido sinovial com injeções intra-articulares de ácido hialurónico altamente purificado. Isso melhora as funções lubrificantes e amortecedoras e diminui a sobrecarga mecânica da articulação. Os ensaios clínicos mostraram uma diminuição da dor e melhora na mobilidade articular até seis meses.

O OSTENIL® PLUS também contém manitol, um captador de radicais livres, que ajuda a estabilizar as cadeias de hialuronato de sódio.

Conservação:
Conservar entre 2 °C e 25 °C num lugar seco, ao abrigo da luz! Não utilizar após o prazo de validade indicado na caixa. Manter fora do alcance das crianças.

Apresentação:
1 seringa pré-cheia de 40 mg/2,0 ml de OSTENIL® PLUS em embalagem estéril.

Enquanto a base de dados EUDAMED não estiver totalmente funcional, o SSCP está disponível ao público no site da empresa www.trbchemedica.de.

OSTENIL® PLUS é um dispositivo médico. Para ser usado por um médico com experiência e treinamento apenas em injeções intra-articulares.

Data da última revisão: 2022-01

el

OSTENIL® PLUS
Υαλουρονικό νάτριο 2,0 %. Ιξωδοελαστικό ενέσιμο διάλυμα για ένεση στην αρθρική κοιλότητα για τη βελτίωση της κινητικότητας και την ανακούφιση από τον πόνο στην οστεοαρθρίτιδα. Διάφανο διάλυμα φυσικού υαλουρονικού νατρίου υψηλής καθαρότητας το οποίο έχει παραχθεί με ζύμωση. Δεν περιέχει ζωικές πρωτεΐνες. Αποστειρωμένο με υγρή θερμότητα. Το περιεχόμενο και η εξωτερική επιφάνεια της προγεμισμένης σύριγγας OSTENIL® PLUS είναι στείρα εάν ο στείρος φραγμός είναι άθικτος. Για μία μόνο χρήση.

Σύνθεση:
1 ml ισότονου διαλύματος (pH 7) περιέχει 20,0 mg υαλουρονικού νατρίου, χλωριούχο νάτριο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, δισόξινο φωσφορικό νάτριο, μαννιτόλη και ύδωρ για ενέσιμα.

Ενδείξεις:
Πόνος και περιορισμένη κινητικότητα του γόνατος και άλλων μεγάλων αρθρικών αρθρώσεων όπως το ισχίο και ο ώμος.

Αντενδείξεις:
Το OSTENIL® PLUS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με επιβεβαιωμένη υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

Προφυλάξεις:
Η θεραπεία με το OSTENIL® PLUS δεν συνιστάται σε παιδιά, σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες ή σε φλεγμονώδεις αρθρώσεις των αρθρώσεων όπως η ρευματοειδής αρθρίτιδα ή η νόσος Bechterew. Σε περίπτωση συλλογής αρθρικού υγρού, θα πρέπει πρώτα να μειωθεί η συλλογή. Πρέπει να τηρούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για ενδοαρθρικές ενέσεις, συμπεριλαμβανομένης της ενδελεχούς απολύμανσης του σημείου ένεσης και άλλων μέτρων για την αποφυγή λοιμώξεων στις αρθρώσεις. Το OSTENIL® PLUS θα πρέπει να ενίεται με ακρίβεια μέσα στην αρθρική κοιλότητα και, εάν χρειάζεται, υπό απεικονιστική παρακολούθηση. Αποφύγετε τις ενέσεις μέσα σε αιμοφόρα αγγεία ή περιβάλλοντες ιστούς. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η προγεμισμένη σύριγγα ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Τυχόν ποσότητα διαλύματος που δεν θα χρησιμοποιηθεί μετά το άνοιγμα πρέπει να απορρίπτεται. Διαφορετικά, η στειρότητα δεν θα είναι πλέον εγγυημένη και αυτό μπορεί να συσχετιστεί με κίνδυνο λοίμωξης. Μην επαναποστειρώνετε καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν. Προς το παρόν, δεν έχουν γνωστοποιηθεί πληροφορίες σχετικά με τυχόν επιβάρυνση διαγνωστικών εξετάσεων, όπως η μαγνητική τομογραφία, αξιολογήσεων κλινικής κατάστασης ή θεραπευτικών αγωγών από το OSTENIL® PLUS.

Αλληλεπιδράσεις:
Προς το παρόν, δεν έχουν γνωστοποιηθεί πληροφορίες σχετικά με τυχόν ασυμβατότητα του OSTENIL® PLUS με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και φάρμακα για ενδοαρθρική χρήση ή από στόματος αναλγητικά ή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (λιγότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς), μπορεί κατά τη διάρκεια της ένεσης ή μετά την ένεση με OSTENIL® PLUS να παρουσιαστούν τοπικά δευτεροπαθή φαινόμενα, όπως πόνος, αίσθημα θερμότητας, ερυθρότητα, πρήξιμο/συλλογή αρθρικού υγρού, κνησμός και άλλες τοπικές αντιδράσεις ασυμβατότητας. Όπως ισχύει για όλες τις επεμβατικές θεραπείες των αρθρώσεων, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρουσιαστεί λοίμωξη. Δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς το ενδεχόμενο η ενδοαρθρική ένεση αυτή καθαυτή να προκαλέσει, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ταχυκαρδία, υπόταση, υπέρταση, αίσθημα παλμών, ναυτία και δυσκολία στην αναπνοή. Αυτές οι αντιδράσεις ενδέχεται να παρουσιαστούν ανεξάρτητα από το χορηγούμενο διάλυμα. Πριν από την ένεση με OSTENIL® PLUS, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τις αντενδείξεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:
Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή TRB Chemedica AG και στην τοπική αρμόδια αρχή στην περιοχή του χρήστη.

Δοσολογία και χορήγηση:
Ενέστε το OSTENIL® PLUS στην προσβεβλημένη άρθρωση μία φορά την εβδομάδα για συνολικά 1–3 ενέσεις. Η θεραπεία μπορεί να εφαρμόζεται ταυτόχρονα σε περισσότερες από μία αρθρώσεις. Ανάλογα με τη βαρύτητα της αρθροπάθειας, οι ευεργετικές επιδράσεις μπορεί να διαρκέσουν έξι μήνες ή περισσότερο. Μπορούν να χορηγούνται επαναλαμβανόμενοι κύκλοι θεραπείας, ανάλογα με τις ανάγκες. Βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα από την αποστειρωμένη συσκευασία, ξεβιδώστε το πώμα του συνδέσμου Luer από τη σύριγγα, συνδέστε μια κατάλληλη βελόνα με σύνδεσμο Luer (για παράδειγμα 18 έως 25 G) και στερεώστε την στρέφοντάς την ελαφρά. Πριν από την ένεση, αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα, εάν υπάρχουν.

Απόρριψη:
Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση. Μην πετάτε την προγεμισμένη σύριγγα OSTENIL® PLUS στα οικιακά απορρίμματα. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες της περιοχής σας όσον αφορά τον κατάλληλο τρόπο απόρριψης του δοχείου αιχμηρών αντικειμένων.

Χαρακτηριστικά και τρόπος δράσης:
Το αρθρικό υγρό, το οποίο είναι ιξωδοελαστικό λόγω της παρουσίας υαλουρονικού οξέος, απαντάται σε όλες τις διαρθρώσεις, όπου διασφαλίζει τη φυσιολογική, ανώδυνη κίνηση, χάρη στις ιδιότητες λίπανσης και απορρόφησης κραδασμών που διαθέτει. Σε εκφυλιστικές διαταραχές των αρθρώσεων, όπως η οστεοαρθρίτιδα, η ιξωδοελαστικότητα του αρθρικού υγρού είναι εμφανώς μειωμένη, πράγμα που περιορίζει τις λειτουργίες λίπανσης και απορρόφησης κραδασμών. Κατά συνέπεια, αυξάνεται η μηχανική φόρτιση της άρθρωσης και η καταστροφή του χόνδρου, πράγμα που τελικά οδηγεί σε πόνο και μειωμένη κινητικότητα στην προσβεβλημένη άρθρωση. Η συμπλήρωση αυτού του αρθρικού υγρού με ενδοαρθρικές ενέσεις υαλουρονικού οξέος υψηλής καθαρότητας μπορεί να βελτιώσει τις ιξωδοελαστικές ιδιότητες του αρθρικού υγρού. Έτσι, βελτιώνονται και οι λειτουργίες λίπανσης και απορρόφησης των κραδασμών και μειώνεται η μηχανική υπερφόρτωση της άρθρωσης. Οι κλινικές δοκιμές έδειξαν μείωση του πόνου και βελτίωση στην κινητικότητα των αρθρώσεων έως και έξι μήνες.

Το OSTENIL® PLUS περιέχει επίσης μαννιτόλη, έναν εκκαθαριστή των ελεύθερων ριζών, που βοηθάει στη σταθεροποίηση των αλυσίδων του υαλουρονικού νατρίου.

Φύλαξη:
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεταξύ 2 °C και 25 °C, σε ξηρό χώρο, προστατευμένο από το φως. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Συσκευασία:
1 προγεμισμένη σύριγγα OSTENIL® PLUS των 40 mg/2,0 ml σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Καθώς η βάση δεδομένων EUDAMED δεν είναι πλήρως λειτουργική, η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη στο κοινό από τον ιστότοπο της εταιρείας στη διεύθυνση www.trbchemedica.de.

Το OSTENIL® PLUS είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν. Να χρησιμοποιείται από ιατρό έμπειρο και εκπαιδευμένο μόνο σε ενδοαρθρικές ενέσεις.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2022-01

LOT	Batchcode Codice lotto Número de lote Αριθμός παρτίδας
2 STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren Non risterilizzare Não reesterilizar Μην επαναποστειρώνετε
	Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata Não utilizar se a barreira estéril estiver danificada Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο στείρος φραγμός έχει υποστεί ζημιά
	Uiterste gebruiksdatum Data di scadenza Prazo de validade Ημερομηνία λήξης
2	Niet hergebruiken Non riutilizzare Apenas para utilização única Για μία μόνο χρήση
	Fabrikant Produttore Fabricante Παρασκευαστής
MD	Medisch hulpmiddel Dispositivo medico Dispositivo médico Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Beschermen tegen licht Proteggere dalla luce Proteger da luz Προφυλάξτε το από το φως
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consultare le istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Enkel steriel barrièresysteem Sistema di barriera sterile singolo Sistema de barreira estéril simples Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού
STERILE	Gesteriliseerd met vochtige hitte Sterilizzato a vapore Esterilizado por calor húmido Αποστειρωμένο με υγρή θερμότητα
	Op een droge plaats bewaren Mantenere asciutto Conservar em lugar seco Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο
25 °C 2 °C	Beperking temperatuur Limite di temperatura Limites de temperatura Όρια θερμοκρασίας
UDI	Uniek identificatienr. van het hulpmiddel N. identificativo unico del dispositivo N.° de identificação única do dispositivo Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

TRB

TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen (Munich), Germany
Tel +49 (0)89 46 14 83-0

CE 0123

120182/1
S/02.22