OSTENIL® TENDON

OSTENIL® TENDON (de)

Natriumhyaluronat 2,0 %. Viskoelastische Lösung zur peritendinösen Injektion oder zur Injektion in die Sehnenscheide zur Verbesserung der Mobilität und zur Schmerzlinderung bei Sehnenbeschwerden. 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® TENDON-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:
Zur Behandlung von Schmerzen und eingeschränkter Bewegungsfähigkeit der Sehnen mit oder ohne Beteiligung der Sehnenscheide wie Achillessehne, Sehne am Epicondylus humeri, Supraspinatus-, Patella-, Peroneal-, Bizepssehne sowie iliotibiales Band.

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

Vorsichtsmaßnahmen:
Die Anwendung von OSTENIL® TENDON bei Kindern, schwangeren und stillenden Frauen sowie bei akuten Verletzungen wird nicht empfohlen. Die für peritendinöse Injektionen und Injektionen in die Sehnenscheide allgemein geltenden Vorsichtsmaßnahmen, einschließlich einer gründlichen Desinfektion der Injektionsstelle und anderer Maßnahmen zur Vermeidung von Infektionen, sind zu beachten. OSTENIL® TENDON muss korrekt in die Sehnenscheide injiziert bzw. korrekt um die betroffene Sehne herum gespritzt werden, falls erforderlich unter Bildgebungskontrolle. Vermeiden Sie Nervenläsionen und Injektionen in Blugefäße. 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® TENDON liegen bisher keine Informationen vor.

Wechselwirkungen:
Bisher stehen keine Informationen über die Unverträglichkeit von OSTENIL® TENDON mit anderen an der Sehne anwendbaren Medizinprodukten und Arzneimitteln zur Verfügung.

Nebenwirkungen:
In sehr seltenen Fällen (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten) können nach der Anwendung von OSTENIL® TENDON lokale Begleiterscheinungen wie Missempfinden, Schmerzen, Hitzegefühl, Juckreiz, Bluterguss, Rötung und Schwellung auftreten. Wie bei allen invasiven Behandlungen kann in sehr seltenen Fällen eine Infektion auftreten. Vor der Injektion von OSTENIL® TENDON 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 Art der Anwendung:
OSTENIL® TENDON insgesamt 2-mal in wöchentlichem Abstand um die erkrankte Sehne herum spritzen oder in die erkrankte Sehnenscheide injizieren. Es können mehrere Sehnen gleichzeitig behandelt werden. Klinische Studien zeigten einen Rückgang der Schmerzen und eine Verbesserung der Beweglichkeit für bis zu zwölf Monate. Natriumhyaluronat selbst wird innerhalb von wenigen Tagen abgebaut. Wiederholte Behandlungszyklen sind bei Bedarf möglich. Fertigspritze aus der Sterilverpackung nehmen, die Luer-Lock-Verschlusskappe von der Spritze entfernen, eine passende Kanüle mit Luer-Anschluss (z. B. 25 bis 27 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® TENDON-Fertigspritze nicht in den Hausmüll werfen. Die lokal geltenden Vorschriften für die korrekte Entsorgung des Sicherheitsbehälters befolgen.

Eigenschaften und Wirkungsweise:
Eine Sehne ist eine robuste Struktur aus fibrösem Bindegewebe, welche dazu bestimmt ist, Kräfte von Muskeln auf Knochen zu übertragen und Spannungen während einer Muskelkontraktion standzuhalten. Sehnen können von unterschiedlichen Strukturen umgeben sein: fibröse Bänder, Synovialscheiden, Sehnenscheiden, Schleimbeutel. Überbeanspruchung oder Fehlbelastung können Entzündungen und/oder degenerative Veränderungen der Sehne hervorrufen, die zu Schmerzen und Funktionsverlust führen. Die Sehne gleitfähiger zu machen, könnte die Schmerzen mindern, die Sehnenfunktion verbessern und die Möglichkeit von Verklebungen verringern.

Aufgrund ihrer schmierenden und viskoelastischen Eigenschaften kann Hyaluronsäure die Gleitfähigkeit der Sehnen sowie den physiologischen Regenerationsprozess unterstützen. Zusätzlich vermindert Hyaluronsäure aufgrund ihrer makromolekularen Netzstruktur die freie Passage von entzündungsfördernden Zellen und Molekülen. Klinische Studien zeigten eine Schmerzlinderung und eine Verbesserung der Beweglichkeit für bis zu zwölf Monate.

OSTENIL® TENDON ist eine klare Lösung aus natürlichem, hochreinem Natriumhyaluronat, welches durch Fermentation gewonnen wird und frei von tierischen Eiweißen ist. Zudem enthält OSTENIL® TENDON Mannitol, einen freien Radikalfänger, der zur Stabilisierung der Natriumhyaluronat-Ketten beiträgt.

12018 1/2
12017 E

Lagerung:
An einem trockenen, lichtgeschützten Ort bei 2 °C bis 30 °C lagern! Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Darreichungsform:
Eine Fertigspritze 40 mg/2,0 ml OSTENIL® TENDON in steriler Verpackung.

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

OSTENIL® TENDON ist ein Medizinprodukt. Darf nur von einem Arzt mit Erfahrung und Schulung in peritendinösen Injektionen und Injektionen in die Sehnenscheide angewendet werden.

Datum der letzten Änderung: 2024-06

OSTENIL® TENDON (en)

Sodium hyaluronate 2.0 %. Viscoelastic solution for peritendinous or intrasheath injection for improvement of mobility and pain relief in tendon disorders. 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® TENDON 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:
For the treatment of pain and restricted mobility in tendons with or without tendon sheath, like Achilles, epicondylus humeri, supraspinatus, patella, peroneal, biceps brachii tendons, as well as the iliotibial band.

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

Precautions:
The treatment with OSTENIL® TENDON is not recommended in children, pregnant and lactating women or in acute traumas. The general precautions for peritendinous and intrasheath injections must be observed, this includes thorough disinfection of the injection site and other measures to avoid infections. OSTENIL® TENDON should be instilled accurately into the tendon sheath or around the affected tendon, if necessary, under imaging control. Avoid nerve lesions and injections into blood vessels. 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® TENDON have been notified yet.

Interactions:
No information on the incompatibility of OSTENIL® TENDON with other medical devices and drugs administered to tendons have been notified yet.

Undesirable effects:
In very rare cases (less than 1 in 10,000 patients) local secondary phenomena such as discomfort, pain, feeling of heat, itching, bruising, redness and swelling may occur following treatment with OSTENIL® TENDON. As with all invasive treatments, in very rare cases an infection may occur. Before injecting OSTENIL® TENDON, 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® TENDON around the affected tendon or into the affected tendon sheath once a week for a total of 2 injections. Several tendons may be treated at the same time. Clinical trials showed a pain decrease and improvement in mobility up to twelve months. 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 25 to 27 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® TENDON 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:
A tendon is a strong structure of fibrous connective tissue designed to transmit forces from muscle to bone and resist load during muscle contraction. Tendons may be surrounded by different structures: fibrous bands, synovial sheaths, peritendon sheaths, tendon bursae. Overuse or inappropriate biomechanical stress may cause inflammation and/or degenerative changes of the tendon, leading to pain and loss of function. Lubricating the tendon could reduce pain, improve tendon function and reduce the potential for adhesions.

Because of its lubricating and viscoelastic properties, hyaluronic acid can promote tendon gliding and the physiological repair process. In addition, due to its macromolecular meshwork hyaluronic acid reduces the free passage of inflammatory cells and molecules. Clinical trials showed a pain decrease and improvement in mobility up to twelve months.

OSTENIL® TENDON is a transparent solution of natural and highly purified sodium hyaluronate obtained by fermentation and is devoid of animal protein. OSTENIL® TENDON also contains mannitol, a free radical scavenger, which helps to stabilise the chains of sodium hyaluronate.

Storage:
Store between 2 °C and 30 °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:
One pre-filled syringe of 40 mg/2.0 ml OSTENIL® TENDON 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® TENDON is a medical device. To be used by a physician experienced and trained in peritendinous and intrasheath injections only.

Last revision date: 2024-06

OSTENIL® TENDON (fr)

Hyaluronate de sodium 2,0 %. Solution viscoélastique pour injection péritendineuse ou dans la gaine du tendon destinée à améliorer la mobilité et soulager la douleur en cas de tendinopathies. 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® TENDON 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 :
Traitement de la douleur et de la diminution de la mobilité des tendons avec ou sans gaine tels que le tendon d'Achille, le tendon épicondylien, le tendon sous-épineux, le tendon rotulien, le tendon péronier, le tendon du biceps brachial, ainsi que la bandelette ilio-tibiale.

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

Précautions :
Le traitement par OSTENIL® TENDON est déconseillé chez l'enfant, la femme enceinte ou allaitante ou en cas de traumatisme aigu. Les précautions générales liées aux injections péritendineuses et dans la gaine du tendon doivent être prises, incluant une désinfection complète du site d'injection et d'autres mesures pour éviter les infections. OSTENIL® TENDON doit être injecté dans la gaine ou autour du tendon concerné avec précision, si nécessaire sous contrôle scopique. Il faut éviter les lésions nerveuses et les injections dans les vaisseaux sanguins. Ne pas utiliser si la seringue préremplie ou l'emballage stérile sont endommagés. Toute solution non utilisée immédiatement après ouverture doit être jetée. Dans le cas contraire, la stérilité n'est plus garantie et cela peut être associé à un risque d'infection. Ne pas restériliser le produit car cela pourrait l'endommager. Aucun cas d'altération de toutes investigations diagnostiques, telles que l'imagerie par résonance magnétique, des évaluations de l'état clinique ou des traitements thérapeutiques, par OSTENIL® TENDON n'a été rapporté jusqu'à présent.

Interactions :
Il n'a pas été signalé à ce jour d'incompatibilité d'OSTENIL® TENDON avec d'autres dispositifs médicaux et médicaments administrés aux tendons.

Effets indésirables :
Dans de très rares cas (moins de 1 patient sur 10 000), des manifestations locales secondaires telles que sensation d'inconfort, douleur, sensation de chaleur, démangeaisons, ecchymose, rougeur et gonflement peuvent apparaître après le traitement par OSTENIL® TENDON. Comme avec tous les traitements invasifs, une infection peut survenir dans de très rares cas. Avant l'injection d'OSTENIL® TENDON, 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® TENDON autour du tendon affecté ou dans la gaine du tendon affecté une fois par semaine pour un total de 2 injections. Plusieurs tendons peuvent être traités simultanément. Les essais cliniques ont montré une diminution de la douleur et une amélioration de la mobilité pendant une durée allant jusqu'à douze mois. L'hyaluronate de sodium est lui-même dégradé en quelques jours. 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 25 à 27 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® TENDON dans les ordures ménagères. Suivre les directives locales concernant la manière d'éliminer le conteneur pour déchets tranchants.

Propriétés et mode d'action :
Le tendon est une structure solide composée de tissu conjonctif fibreux conçu pour transmettre des forces du muscle à l'os et pour résister à la charge pendant la contraction musculaire. Les tendons peuvent être entourés de différentes structures : bandes fibreuses, gaines synoviales, gaines péritendineuses, bourses du tendon. Une surcharge ou un stress biomécanique inapproprié peut provoquer une inflammation et/ou une dégénérescence du tendon, entraînant douleur et perte de fonction. La lubrification du tendon pourrait réduire la douleur, améliorer la fonction du tendon et diminuer le potentiel d'adhésions.

Grâce à ses propriétés lubrifiantes et viscoélastiques, l'acide hyaluronique peut favoriser le glissement du tendon et le processus de réparation physiologique. En outre, en raison du maillage macromoléculaire, l'acide hyaluronique réduit la liberté de passage des cellules et des molécules inflammatoires. Les essais cliniques ont montré une diminution de la douleur et une amélioration de la mobilité pendant une durée allant jusqu'à douze mois.

OSTENIL® TENDON est une solution transparente d'hyaluronate de sodium naturel hautement purifié obtenu par fermentation et dépourvue de protéines animales. OSTENIL® TENDON 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 30 °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 :
Une seringue préremplie de 40 mg/2,0 ml d'OSTENIL® TENDON dans un emballage stérile.

Tant que la base de données EUDAMED n'est pas entièrement fonctionnelle, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est accessible au public sur le site Internet de la société www.trbchemedica.de.

OSTENIL® TENDON est un dispositif médical. Destiné à être utilisé uniquement par un médecin expérimenté et formé aux injections péritendineuses et dans la gaine du tendon.

Dernière révision : 2024-06

OSTENIL® TENDON (es)

Hialuronato sódico al 2,0 %. Solución viscoelástica para inyección peritendinosa o dentro de la vaina tendinosa para la mejora de la movilidad y el alivio del dolor en trastornos tendinosos. 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® TENDON 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:
Tratamiento del dolor y de la movilidad reducida en tendones con o sin vaina tendinosa, como los tendones de Aquiles, del epicóndilo humeral, supraespinoso, rotuliano, peroneo y del bíceps braquial, así como la banda iliotibial.

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

Precauciones:
No está recomendado el tratamiento con OSTENIL® TENDON en niños, en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni en traumatismos agudos. Deben observarse las precauciones generales para las inyecciones peritendinosas o dentro de la vaina tendinosa, incluida la desinfección completa del lugar de inyección y otras medidas para evitar las infecciones. OSTENIL® TENDON debe inyectarse de forma precisa en la vaina tendinosa o alrededor del tendón afectado, si es necesario, bajo técnicas de imagen. Evitar las lesiones nerviosas y las inyecciones en los vasos sanguíneos. 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 dañar 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® TENDON.

Interacciones:
Hasta la fecha no se ha notificado ninguna información sobre la incompatibilidad de OSTENIL® TENDON con otros productos sanitarios o medicamentos.

Reacciones adversas:
En casos muy raros (menos de 1 de cada 10 000 pacientes) pueden producirse fenómenos locales secundarios, tales como malestar, dolor, sensación de calor, picazón, moretones, enrojecimiento e hinchazón tras el tratamiento con OSTENIL® TENDON. Al igual que en todos los tratamientos invasivos, en casos muy raros se puede producir una infección. Antes de inyectar OSTENIL® TENDON, 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® TENDON alrededor del tendón afectado o dentro de la vaina del mismo una vez a la semana con un total de 2 inyecciones. Se pueden tratar varios tendones al mismo tiempo. Los ensayos clínicos mostraron una disminución del dolor y una mejora de la movilidad hasta doce meses. El propio hialuronato sódico se degrada en pocos días. 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 25 a 27 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® TENDON 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 tendón es una estructura fuerte de tejido conectivo fibroso diseñada para transmitir fuerzas desde el músculo al hueso y para resistir la carga durante la contracción muscular. Los tendones pueden estar rodeados por diferentes estructuras: bandas fibrosas, vainas sinoviales, vainas peritendinosas y bolsas tendinosas. El uso excesivo o el estrés biomecánico inadecuado de los tendones pueden causar inflamación y/o cambios degenerativos del tendón, lo que provoca dolor y pérdida de función. La lubricación del tendón podría reducir el dolor, mejorar las funciones del tendón y reducir el potencial de adhesiones.

Gracias a sus propiedades lubricantes y viscoelásticas, el ácido hialurónico puede estimular el deslizamiento del tendón y el proceso de reparación fisiológico. Además, debido a su estructura macromolecular de malla, el ácido hialurónico reduce el paso libre de las células y moléculas inflamatorias. Los ensayos clínicos mostraron una disminución del dolor y una mejora de la movilidad de hasta doce meses.

OSTENIL® TENDON es una solución transparente de hialuronato de sodio natural y altamente purificado obtenido por fermentación, y está exento de proteínas animales. OSTENIL® TENDON también contiene manitol, un eliminador de radicales libres que ayuda a estabilizar las cadenas de hialuronato sódico.

Almacenamiento:
Almacenar entre 2 °C y 30 °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:
Una jeringa precargada de OSTENIL® TENDON de 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 sobre seguridad y funcionamiento clínico) está disponible para el público en la página Web de la empresa www.trbchemedica.de.

OSTENIL® TENDON es un producto sanitario. Debe ser utilizado únicamente por un médico con experiencia y formación en inyecciones peritendinosas o dentro de la vaina tendinosa.

Fecha de la última revisión: 2024-06

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 utilizar 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, ver 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 vapor de agua o calor seco

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

30 °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

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

CE 0123

OSTENIL® TENDON

OSTENIL® TENDON (nl)

Natriumhyaluronaat 2,0 %. Visco-elastische oplossing voor peritendineuze injectie of injectie in de peesschede voor verbetering van de mobiliteit en pijnverlichting bij peesaandoeningen. 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® TENDON voorgevulde spuit zijn steriel zolang de steriele barrière intact is. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

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

Indicaties:
Voor de behandeling van pijn en beperkte mobiliteit in pezen met of zonder peesschede, zoals de achillespees, en pezen als de epicondylus humeri, supraspinatus, patella, peroneae, biceps brachii, alsook de iliotibiale band.

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

Voorzorgsmaatregelen:
De behandeling met OSTENIL® TENDON is niet aanbevolen voor kinderen, zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven of bij acuut trauma. De algemene voorzorgsmaatregelen voor peritendineuze injecties en injecties in de peesschede moeten in acht genomen worden, inclusief het grondig desinfecteren van de injectieplaats en andere maatregelen om infecties te voorkomen. OSTENIL® TENDON moet precies in de schacht van de pees of rond de getroffen pees geïnjecteerd worden, zo nodig onder beeldgeleiding. Vermijd zenuwletsels en injecties in bloedvaten. 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. Zoniet 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® TENDON van diagnostische onderzoeken, zoals beeldvorming met magnetische resonantie, evaluaties van klinische aandoeningen of therapeutische behandelingen.

Interacties:
Er is nog geen informatie gemeld over de onverenigbaarheid van OSTENIL® TENDON met andere medische hulpmiddelen en geneesmiddelen voor de behandeling van pezen.

Bijwerkingen:
In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op 10.000 patiënten) kunnen lokale secundaire verschijnselen als ongemak, pijn, hittegevoel, jeuk, kneuzing, roodheid en zwelling optreden na de behandeling met OSTENIL® TENDON. Zoals bij alle invasieve behandelingen kan in zeer zeldzame gevallen een infectie optreden. Vóór de injectie met OSTENIL® TENDON 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® TENDON eenmaal per week rond de aangedane pees of in de aangedane peesschacht voor een behandling met in totaal 2 injecties. Verschillende pezen kunnen tegelijkertijd behandeld worden. Klinische onderzoeken hebben een pijnverlichting en verbeterde mobiliteit aangetoond die tot twaalf maanden aanhield. Het natriumhyaluronaat zelf wordt binnen enkele dagen afgebroken. 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 25 tot 27 G) en schroef deze vast met een kleine draai. Verwijder eventueel aanwezige luchtbellen vóór de injectie.

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

Kenmerken en werkingswijze:
Een pees is een sterke structuur van vezelig bindweefsel, ontworpen om krachten over te brengen van de spier naar het bot en om belastingen op te vangen tijdens de spiercontractie. Pezen kunnen omgeven zijn door verschillende structuren: bindweefsel, synoviale schedes, paratenon, peesbursae. Overbelasting of onaangepaste biomechanische druk kan ontstekingen en/of degeneratieve veranderingen van de pees veroorzaken, wat tot pijn en functieverlies kan leiden. Smering van de pees kan pijn verminderen, de werking van de pees verbeteren en de kans op verklevingen verminderen.

Door zijn smerende en visco-elastische eigenschappen kan hyaluronzuur het schuiven van pezen en het fysiologische herstelproces bevorderen. Bovendien vermindert hyaluronzuur door zijn macromoleculaire maaswerk de vrije doorgang van ontstekingscellen en -moleculen. Klinische onderzoeken hebben een pijnverlichting en verbeterde mobiliteit aangetoond die tot twaalf maanden aanhield.

OSTENIL® TENDON is een transparante oplossing van natuurlijk en sterk gezuiverd natriumhyaluronaat verkregen door fermentatie en bevat geen dierlijke proteïnen. OSTENIL® TENDON bevat daarnaast mannitol, dat vrije radicalen afvangt, en helpt om de ketens van natriumhyaluronaat te stabiliseren.

Opslag:
Bewaren tussen 2 °C en 30 °C, op een droge plaats, beschermd tegen licht! Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die vermeld staat op de doos. Buiten het bereik van kinderen houden.

Presentatie:
Eén voorgevulde spuit van 40 mg/2,0 ml OSTENIL® TENDON 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® TENDON is een medisch hulpmiddel. Alleen te gebruiken door een arts met ervaring in training in peritendineuze injectie of injectie in de peesschede.

Laatste revisiedatum: 2024-06

OSTENIL® TENDON (it)

Sodio ialuronato 2,0 %. Soluzione viscoelastica per iniezione peritendinea o nella guaina tendinea per il miglioramento della mobilità e il sollievo dal dolore nelle affezioni tendinee. Soluzione trasparente di sodio ialuronato naturale altamente purificato ottenuto mediante fermentazione. Privo di proteine animali. Sterilizzato con calore umido. Il contenuto e la superficie esterna della siringa preriempita di OSTENIL® TENDON sono sterili se la barriera sterile è intatta. Monouso.

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

Indicazioni:
Trattamento del dolore e della mobilità ridotta nei tendini con o senza guaina, quali il tendine di Achille, i tendini dell'epicondilo omerale, sovraspinato, rotuleo, peroneo, del bicipite brachiale e la bandelletta ileotibiale.

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

Precauzioni:
Il trattamento con OSTENIL® TENDON non è raccomandato nei bambini, nelle donne durante la gravidanza e l'allattamento o nei traumi acuti. Osservare le precauzioni generali per le iniezioni peritendinee e nella guaina tendinea, compresa l'accurata disinfezione del sito d'iniezione e altre misure volte a evitare infezioni. OSTENIL® TENDON deve essere iniettato con precisione nella guaina tendinea o attorno al tendine interessato, se necessario sotto controllo di imaging. Evitare le lesioni dei nervi e le iniezioni nei vasi sanguigni. Non utilizzare se la siringa preriempita o la confezione sterile sono 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 ad un rischio di infezione. Non risterilizzare, perché questo potrebbe danneggiare il prodotto. Ad oggi non sono state riportate segnalazioni in merito ad alterazioni di esami diagnostici, come la risonanza magnetica per immagini, di analisi cliniche o di trattamenti terapeutici causate da OSTENIL® TENDON.

Interazioni:
Finora non sono state riportate segnalazioni relative all'incompatibilità di OSTENIL® TENDON con altri dispositivi medici e medicinali per uso tendineo.

Effetti indesiderati:
In casi molto rari (meno di 1 paziente su 10.000), in seguito al trattamento con OSTENIL® TENDON possono manifestarsi fenomeni secondari a carattere locale come fastidio, dolore, sensazione di calore, prurito, ecchimosi, arrossamento e tumefazione. Come per tutti i trattamenti invasivi, in casi molto rari potrebbe sopravvenire un'infezione. Prima di procedere all'iniezione di OSTENIL® TENDON, 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 fabbricante, TRB CHEMEDICA AG, e all'autorità locale competente dell'utilizzatore.

Posologia e somministrazione:
Iniettare OSTENIL® TENDON attorno al tendine interessato o nella guaina tendinea interessata una volta alla settimana, per un totale di 2 iniezioni. È possibile trattare più tendini contemporaneamente. Studi clinici hanno mostrato una riduzione del dolore e un miglioramento della mobilità fino a dodici mesi. Lo ialuronato sodico viene degradato nell'arco di alcuni giorni. Se necessario, è possibile ripetere vari cicli di trattamento. Estrarre la siringa preriempita dalla confezione sterile, svitare il tappo Luer lock dalla siringa, applicare un ago adatto con connettore Luer (ad esempio 25–27 G) ruotandolo delicatamente fino a bloccarlo. Prima dell'iniezione, rimuovere le bolle d'aria eventualmente presenti.

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

Caratteristiche e meccanismo d'azione:
I tendini sono strutture resistenti di tessuto connettivo fibroso, finalizzati alla tramissione delle forze dal muscolo all'osso e con lo scopo di resistere ai carichi durante la contrazione muscolare. I tendini possono essere circondati da varie strutture: bande fibrose, guaine sinoviali, guaine peritendinee, borse sierose. Un sovraccarico o uno stress biomeccanico inappropriato possono causare infiammazioni e/o alterazioni degenerative del tendine, che si traducono in dolore e perdita di funzionalità. La lubrificazione del tendine può alleviare il dolore, migliorare la funzionalità tendinea e ridurre il rischio di aderenze.

Grazie alle sue proprietà lubrificanti e viscoelastiche, l'acido ialuronico può favorire lo scorrimento del tendine e il processo fisiologico di riparazione. Inoltre, grazie al suo reticolo macromolecolare, l'acido ialuronico limita il libero passaggio di cellule e molecole infiammatorie. Studi clinici hanno mostrato una riduzione del dolore e un miglioramento della mobilità protratti fino a dodici mesi.

OSTENIL® TENDON è una soluzione trasparente di sodio ialuronato naturale altamente purificato, ottenuto mediante fermentazione ed è privo di proteine animali. OSTENIL® TENDON contiene inoltre mannitolo, uno scavenger (sequestrante) di radicali liberi, che contribuisce a proteggere le catene di sodio ialuronato.

Conservazione:
Conservare a temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C in un luogo asciutto e al riparo dalla luce! Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Confezioni:
Una siringa preriempita da 40 mg/2,0 ml di OSTENIL® TENDON 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® TENDON è un dispositivo medico. Uso riservato ai medici esperti e formati nella somministrazione di iniezioni peritendinee e nella guaina tendinea.

Data dell'ultima revisione: 2024-06

OSTENIL® TENDON (pt)

Hialuronato de sódio 2,0 %. Solução viscoelástica para injeção peritendinosa ou intra-bainha para melhoria da mobilidade e alívio da dor em perturbações do tendão. 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® TENDON 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:
Para o tratamento da dor e da mobilidade limitada em tendões com ou sem bainha tendinosa, como o de Aquiles, do epicôndilo umeral, supraespinhoso, patelar, peroneal, dos bíceps braquiais, assim como da banda iliotibial.

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

Precauções:
O tratamento com OSTENIL® TENDON não é recomendado em crianças, grávidas e lactantes ou no caso de traumas agudos. Devem ser observadas as precauções gerais relativamente a injeções peritendinosas ou intrabainha, incluindo a desinfeção completa do local de injeção e outras medidas para evitar infeções. OSTENIL® TENDON deve ser instilado com precisão na bainha do tendão ou à volta do tendão afetado, se necessário, recorrendo a controlo imagiológico. Evitar lesões nervosas e injeções em vasos sanguíneos. Não utilizar se a seringa pré-cheia ou a embalagem estéril estiver danificada. 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 pesquisas diagnósticas pelo OSTENIL® TENDON, como sejam imagiologia por ressonância magnética, avaliações do quadro clínico ou tratamentos terapêuticos.

Interações:
Ainda não foram notificadas informações sobre a incompatibilidade de OSTENIL® TENDON com outros dispositivos médicos ou fármacos administrados em tendões.

Efeitos indesejáveis:
Em casos muito raros (menos de 1 em 10 000 doentes), podem ocorrer fenómenos locais secundários, como desconforto, dor, sensação de calor, prurido, contusão, vermelhidão e inchaço na sequência do tratamento com OSTENIL® TENDON. Como em qualquer tratamento invasivo, em casos muito raros, pode ocorrer uma infeção. Antes da injeção de OSTENIL® TENDON, o doente deve ser informado acerca de contra-indicações 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® TENDON à volta do tendão afetado ou na bainha do tendão afetado uma vez por semana num total de 2 injeções. Podem ser tratados vários tendões ao mesmo tempo. Os ensaios clínicos mostraram uma diminuição da dor e uma melhoria da mobilidade até doze meses. O hialuronato de sódio por si só é degradado em poucos dias. 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 conector Luer (por exemplo, 25 a 27 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® TENDON no lixo doméstico. Seguir as instruções das autoridades relativamente à eliminação do seu recipiente de descarte de objetos cortantes.

Características e modo de ação:
Um tendão é uma estrutura forte de tecido conjuntivo fibroso concebido para transmitir forças do músculo ao osso e resistir à carga durante a contração muscular. Os tendões podem estar rodeados de várias estruturas: cordões fibrosos, bainhas sinoviais, bainhas peritendinosas, bolsas de tendão. A utilização excessiva ou o esforço biomecânico inadequado podem causar inflamação e/ou alterações degenerativas do tendão, levando à dor e à perda da função. A lubrificação do tendão poderia reduzir a dor, melhorar a respetiva função e reduzir o potencial de aderências.

Devido às suas propriedades lubrificantes e viscoelásticas, o ácido hialurónico pode promover o deslizamento dos tendões e o processo de reparação fisiológica. Além disso, devido à sua malha macromolecular, o ácido hialurónico reduz a passagem livre de células e moléculas inflamatórias. Os ensaios clínicos mostraram uma diminuição da dor e uma melhoria da mobilidade até doze meses.

OSTENIL® TENDON é uma solução transparente de hialuronato de sódio natural e altamente purificado obtido por fermentação e livre de proteína animal. O OSTENIL® TENDON também contém manitol, um captador de radicais livres, que ajuda a estabilizar as cadeias de hialuronato de sódio.

Conservação:
Conservar entre 2 °C e 30 °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:
Uma seringa pré-cheia de 40 mg/2,0 ml de OSTENIL® TENDON 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® TENDON é um dispositivo médico. Deve ser usado exclusivamente por um médico com experiência e formação em injeções peritendinosas ou intrabainha.

Data da última revisão: 2024-06

OSTENIL® TENDON (el)

Υαλουρονικό νάτριο 2,0 %. Ιξωδοελαστικό διάλυμα για ένεση στο περιτενόντιο ή στο τενόντιο έλυτρο για τη βελτίωση της κινητικότητας και την ανακούφιση από τον πόνο σε τενόντιες διαταραχές. 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® TENDON 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:
Για την αντιμετώπιση του πόνου και της περιορισμένης κινητικότητας σε τένοντες με ή χωρίς τενόντιο έλυτρο, όπως στον αχίλλειο τένοντα, στους τένοντες του επικονδύλου βραχιονίου, στον υπερακάνθιο τένοντα, στον επιγονατιδικό τένοντα, στους περονιαίους τένοντες, στον τένοντα του δικεφάλου βραχιονίου, καθώς και στη λαγονοκνημιαία ταινία.

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

Προφυλάξεις:
Η θεραπεία με το OSTENIL® TENDON δεν συνιστάται σε παιδιά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες ούτε σε οξέα τραύματα. Θα πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις που αφορούν τις ενέσεις στο περιτενόντιο και στο τενόντιο έλυτρο, στις οποίες περιλαμβάνεται η επιμελής απολύμανση του σημείου ένεσης και άλλα μέτρα αποτροπής των λοιμώξεων. Το OSTENIL® TENDON θα πρέπει να ενίεται με ακρίβεια μέσα στο τενόντιο έλυτρο ή γύρω από τον προσβεβλημένο τένοντα και, εάν χρειάζεται, υπό απεικονιστική παρακολούθηση. Αποφύγετε τις νευρικές βλάβες και τις ενέσεις μέσα σε αιμοφόρα αγγεία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η προγεμισμένη σύριγγα ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Τυχόν ποσότητα διαλύματος που δεν θα χρησιμοποιηθεί αμέσως 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 αλλοίωση διαγνωστικών εξετάσεων, όπως η μαγνητική τομογραφία, αξιολογήσεων κλινικής κατάστασης ή θεραπευτικών αγωγών από το OSTENIL® TENDON.

Αλληλεπιδράσεις:
Προς το παρόν, δεν έχουν γνωστοποιηθεί πληροφορίες σχετικά με τυχόν ασυμβατότητα του OSTENIL® TENDON με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και φάρμακα που χορηγούνται στους τένοντες.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:
Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (λιγότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς), μπορεί μετά τη θεραπεία με το OSTENIL® TENDON να παρουσιαστούν τοπικά δευτεροπαθή φαινόμενα, όπως δυσφορία, πόνος, αίσθημα θερμότητας, φαγούρα, μωλωπισμός, ερυθρότητα και πρήξιμο. Όπως ισχύει για όλες τις επεμβατικές θεραπείες, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρουσιαστεί λοίμωξη. Πριν από την ένεση με OSTENIL® TENDON, 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® TENDON γύρω από τον προσβεβλημένο τένοντα ή μέσα στο προσβεβλημένο τενόντιο έλυτρο μία φορά την εβδομάδα για συνολικά 2 ενέσεις. Η θεραπεία μπορεί να εφαρμόζεται ταυτόχρονα σε περισσότερους από έναν τένοντες. Κλινικές δοκιμές έδειξαν μείωση του πόνου και βελτίωση της κινητικότητας έως και για δώδεκα μήνες. Το υαλουρονικό νάτριο αυτό καθαυτό διασπάται εντός μερικών ημερών. 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 25 έως 27 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® TENDON στα οικιακά απορρίμματα. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες της περιοχής σας όσον αφορά τον κατάλληλο τρόπο απόρριψης του δοχείου αιχμηρών αντικειμένων.

Χαρακτηριστικά και τρόπος δράσης:
Ο τένοντας είναι μια ισχυρή δομή αποτελούμενη από ινώδη συνδετικό ιστό που προορίζεται να διαβιβάζει δυνάμεις από τον μυ προς το οστό και να αντιστέκεται στη φόρτιση κατά τη μυϊκή σύσπαση. Οι τένοντες μπορεί να περιβάλλονται από διάφορες δομές: ινώδεις δακτυλίους, τενόντια έλυτρα, περιτενόντια έλυτρα, τενόντιους θύλακες. Η υπερβολική καταπόνηση ή η ακατάλληλη εμβιομηχανική καταπόνηση μπορεί να προκαλέσουν φλεγμονή ή/και εκφυλιστικές αλλοιώσεις στον τένοντα, οδηγώντας σε πόνο και απώλεια της λειτουργικότητας. Η λίπανση του τένοντα θα μπορούσε να μειώσει τον πόνο, να βελτιώσει τη λειτουργία του και να μειώσει την πιθανότητα δημιουργίας συμφύσεων.

Λόγω των λιπαντικών και ιξωδοελαστικών ιδιοτήτων του, το υαλουρονικό οξύ μπορεί να διευκολύνει την ολίσθηση των τενόντων και τη φυσική διαδικασία αποκατάστασης. Επίσης, λόγω του δικτύου μακρομορίων του, το υαλουρονικό οξύ περιορίζει την ελεύθερη διέλευση των φλεγμονωδών κυττάρων και μορίων. Κλινικές δοκιμές έδειξαν μείωση του πόνου και βελτίωση της κινητικότητας έως και για δώδεκα μήνες.

Το OSTENIL® TENDON είναι ένα διάφανο διάλυμα από φυσικό υαλουρονικό νάτριο υψηλής καθαρότητας, το οποίο έχει παραχθεί με ζύμωση και δεν περιέχει ζωικές πρωτεΐνες. Το OSTENIL® TENDON 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 30 °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:
Μία προγεμισμένη σύριγγα OSTENIL® TENDON 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® TENDON είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν. Να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό με εμπειρία και εκπαίδευση στις ενέσεις στο περιτενόντιο και στο τενόντιο έλυτρο.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2024-06

LOT
Batchcode
Codice lotto
Número de lote
Αριθμός παρτίδας

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

Niet hergebruiken
Non riutilizzare
Apenas para utilização única
Για μία μόνο χρήση

Fabrikant
Fabbricante
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
Leggere attentamente 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
Conservare in luogo asciutto
Conservar em lugar seco
Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο

2 °C 30 °C
Beperking temperatuur
Limiti di temperatura
Limites de temperatura
Όρια θερμοκρασίας

UDI
Uniek identificatienr. van het hulpmiddel
N. identificativo unico del dispositivo
N.º de identificação única do dispositivo
Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

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

S/06.24

CE 0123

Do not print this page

Ostenil Tendon WEST

Dimensions:
360×316 mm

Pharmacode: 51

No art:
120181/2
1201/E

Colours:
Pantone 301

Please match printing format and colour with order.