

OSTENIL®

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

Laatste revisiedatum: 2023-03

OSTENIL®

Natriumhyaluronaat 1,0 %. Visco-elastische oplossing voor injectie in de gewrichts-holte 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® voorgevulde spuit zijn steriel zolang de steriele barrière intact is. Alleen voor eenmalig gebruik.

Samenstelling:

1 ml isotone oplossing (pH 7) bevat 10,0 mg natriumhyaluronaat, natriumchloride, dinatriumfosfaat, natriumdwaterstoffosfaat en water voor injectie.

Indicaties:

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

Contra-indicaties:

OSTENIL® mag niet gebruikt worden bij patiënten met een vastgestelde overgevoeligheid voor één van de bestanddelen.

Voorzorgsmaatregelen:

De behandeling met OSTENIL® wordt niet aanbevolen bij kinderen, zwangere en zogende vrouwen of bij inflammatoire gewrichtsaandoeningen zoals reumatoide 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® moet precies in de gewrichtsholte geïnjecteerd worden, zo nodig met beeldgeleiding. Vermijd injecties in bloedvaten of omliggende 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 verstering door OSTENIL® 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® 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®. 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 kortademigheid. Deze reacties kunnen zich voordoen ongeacht de toegeodiende oplossing. Vóór de injectie met OSTENIL® 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® eenmaal per week in het aangedane gewricht met in totaal 3 – 5 injecties. Verschillende gewrichten kunnen tegelijkertijd behandeld worden. Afhankelijk van de ernst van de gewrichtsaandoening kunnen de gunstige effecten van een behandelingscyclus van vijf intra-articulaire injecties zes maanden of langer aanhouden. Het natrium hyaluronaat 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 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® 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.

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, 3, 5, 100 voorgevulde injectiespuiten van 20 mg/2,0 ml, elke spuit is individueel steriel verpakt.

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

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

Laatste revisiedatum: 2023-03

OSTENIL®

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

Laatste revisiedatum: 2023-03

OSTENIL®

Sodio ialuronato 1,0%. Soluzione viscoelastica iniettabile nella cavità articolare per il miglioramento della mobilità e il sollievo dal dolore nell'artrosi. 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® sono sterili se la barriera sterile è intatta. Monouso.

Composizione:

1 ml di soluzione isotonica (pH 7) contiene 10,0 mg di sodio ialuronato, cloruro di sodio, fosfato biosodico, diidrogenofosfato di sodio 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® non deve essere usato in pazienti con ipersensibilità nota a uno qualsiasi dei costituenti del prodotto.

Precauzioni:

Il trattamento con OSTENIL® 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® 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 ristilizzare, perché ciò può danneggiare il prodotto. Finora non sono state riportate informazioni circa una compromissione da parte di OSTENIL® di esami diagnostici come la risonanza magnetica per immagini, le valutazioni delle condizioni cliniche o trattamenti terapeutici.

Interazioni:

Finora non sono state riportate informazioni circa l'incompatibilità di OSTENIL® 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® 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®, 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 per l'utilizzatore.

Posologia e somministrazione:

Iniettare OSTENIL® nell'articolazione interessata una volta alla settimana, per un totale di 3 – 5 iniezioni. È possibile trattare più articolazioni contemporaneamente. A seconda della gravità della malattia articolare, gli effetti benefici di un ciclo di trattamento di cinque iniezioni intra-articolari possono durare per sei mesi o più. Il sodio ialuronato stesso viene degradato nell'arco di alcuni giorni. 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 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 taglianti subito dopo l'uso. Non gettare la siringa preriempita di OSTENIL® nei rifiuti domestici. Seguire le linee guida locali per il corretto smaltimento del contenitore per taglianti.

Caratteristiche e meccanismo d'azione:

Il liquido sinoviale, viscoelastico per effetto della presenza di acido ialuronico, si trova in tutte le articolazioni sinoviali e garantisce una mobilità normale e indolore grazie alle sue proprietà lubrificanti e antiurto. Nelle malattie degenerative delle articolazioni, come l'artrosi, 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, che si traducono alla fine in dolore e ridotta mobilità dell'articolazione colpita. La supplementazione 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, riducendo il sovraccarico meccanico dell'articolazione. Studi clinici hanno mostrato una diminuzione del dolore e un miglioramento della mobilità articolare fino a sei mesi.

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, 3, 5, 100 siringhe preriempite da 20 mg/2,0 ml, ognuna in confezione singola sterile.

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

OSTENIL® è un dispositivo medico. Da utilizzare solo da parte di un medico esperto e formato nelle iniezioni intra-articolari.

Data dell'ultima revisione: 2023-03

OSTENIL®

Hialuronato de sódio 1,0%. 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® são estéreis se a barreira estéil estiver intacta. Apenas para utilização única.

Composição:

1 ml de solução isotónica (pH 7) contém 10,0 mg de hialuronato de sódio, cloreto de sódio, fosfato dissódico, di-hidrogenofosfato de sódio e água para injetáveis.

Indicações:

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

Contraindicações:

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

Precauções:

O tratamento com OSTENIL® 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 desinfeção completa do local da injeção e outras medidas para evitar infecções nas articulações. O OSTENIL® 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®, como ressonância magnética, avaliações do quadro clínico ou tratamentos terapêuticos.

Interações:

Ainda não foram notificadas quaisquer informações acerca da incompatibilidade de OSTENIL® 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®. 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®, 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® na articulação afetada uma vez por semana num total de 3 a 5 injeções. Podem ser tratadas várias articulações ao mesmo tempo. Dependendo da severidade da doença articular, os efeitos benéficos de um ciclo de tratamento de cinco injeções intra-articulares podem permanecer por um período de seis meses ou mais. 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 estéil, desensoscar a tampa Luer Lock da seringa, colocar uma agulha adequada com conector 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® 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.

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, 3, 5, 100 seringas pré-cheias de 20 mg/2,0 ml, cada seringa em embalagem estéil individual.

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

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

Data da última revisão: 2023-03

OSTENIL®

Υαλουρονικό νάτριο 1,0%. 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. Αποστεριωμένο με υψηρή θερμότητα. Το περιεχόμενο και η εξωτερική επιφάνεια της προγεμισμένης σύριγγας OSTENIL® είναι στείρα εάν ο στείρος φραγμός είναι άθικτος. Για μία μόνο χρήση.

Σύνθεση:

1 ml ισότονου διαλύματος (pH 7) περιέχει 10,0 mg υαλουρονικού νατρίου, χλωριούχο νάτριο, διβασιικό φωσφορικό νάτριο, διοξάνο φωσφορικό νάτριο και ύδιω για ενέσιμα.

Ενδείξεις:

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

Αντενδείξεις:

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

Προφυλάξεις:

Η θεραπεία με το OSTENIL® 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 ενδελχειούς απολύμανσης του σημείου ένεσης και άλλων μέτρων για την αποφυγή λοιμώξεων στις αρθρώσεις. Το OSTENIL® θα πρέπει να ενέιται 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 αποστεριωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Τυχόν ποσότητα διαλύματος που δεν θα χρησιμοποιηθεί μετά το άνοιγμα πρέπει να απορρίπτεται. Η στείριότητα δεν θα είναι πλέον εγγυημένη και αυτό μπορεί να συσχετιστεί με κίνδυνο λοίμωξης. Μην επαναποστεριώνετε 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®.

Αλληλεπιδράσεις:

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (λιγότερο από 1 στους 10.000 ασθενείς), μπορεί κατά τη διάρκεια της ένεσης ή μετά την ένεση με OSTENIL® 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 πάλμων, ναυτία και δυσκολία στην αναπνοή. Αυτές οι αντιδράσεις ενδέχεται να παρουσιαστούν ανεξάρτητα από το χορηγούμενο διάλυμα. Πριν από την ένεση με OSTENIL®, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τις αντενδείξεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκίπτει 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® στην προσβεβλημένη άρθρωση μία φορά την εβδομάδα για συνολικά 3 – 5 ενέσεις. Η θεραπεία μπορεί να εφαρμόζεται ταυτόχρονα σε περισσότερες από μία αρθρώσεις. Ανάλογα με τη βαρύτητα της αρθροπάθειας, οι ευεργετικές επιδράσεις ενός κύκλου θεραπείας πέντε ενδοαρθρικών ενέσεων μπορεί να διαρκέσουν έξι μήνες ή περισσότερο. 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 αποστεριωμένη συσκευασία, ξεβιδώστε το πάμα 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 φυσιολικές αέρα, εάν υπάρχουν.

Απόρριψη:

Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση. Μην πετάτε την προγεμισμένη σύριγγα OSTENIL® 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 λιπανσης 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 λιπανσης 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, βελτιώνεται και οι λειτουργίες λιπανσης 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.

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 μέρος που δεν το φθάνουν τα παιδιά.












Συσκευασία:

1, 3, 5, 100 προγεμισμένες σύριγγες των 20 mg/2,0 ml, κάθε σύριγγα σε ατομική, αποστεριωμένη συσκευασία.

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

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

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2023-03

	Batchcode <p>Codice lotto</p> <p>Número de lote</p> <p>Αριθμός παρτίδας</p>
	Niet opnieuw steriliseren <p>Non ristilizzare</p> <p>Não reesterilizar</p> <p>Μην επαναποστεριώνετε</p>
	Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is <p>Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata</p> <p>Não utilizar se a barreira estéil estiver danificada</p> <p>Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο στείρος φραγμός έχει υποστεί ζημιά</p>
	Uiterste gebruiksdatum <p>Data di scadenza</p> <p>Prazo de validade</p> <p>Ημερομηνία λήξης</p>
	Niet hergebruiken <p>Non riutilizzare</p> <p>Apenas para utilização única</p> <p>Για μία μόνο χρήση</p>
	Fabrikant <p>Fabbricante</p> <p>Fabricante</p> <p>Παρασκευαστής</p>
	Medisch hulpmiddel <p>Dispositivo medico</p> <p>Dispositivo médico</p> <p>Ιατροτεχνολογικό προϊόν</p>
	Beschermen tegen licht <p>Proteggere dalla luce</p> <p>Proteger da luz</p> <p>Προφυλάξτε το από το φως</p>
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing <p>Leggere attentamente le istruzioni per l'uso</p> <p>Consultar as instruções de utilização</p> <p>Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης</p>
	Enkel steriel barrièresysteem <p>Sistema di barriera sterile singolo</p> <p>Sistema de barreira estéil simples</p> <p>Μονό αποστεριωμένο σύστημα φραγμού</p>
	Gesteriliseerd met vochtige hitte <p>Sterilizzato a vapore</p> <p>Esterilizado por calor húmido</p> <p>Αποστεριωμένο με υψηρή θερμότητα</p>