

OSTENIL® TENDON

OSTENIL® TENDON

Natriumhyaluronat 2,0 %. Viskoelastische Lösung zur peritendinösen Injektion oder zur Injektion in die Sehenscheide zur Verbesserung der Mobilität und zur Schmerz-linderung bei Sehnenbeschwerden. Transparente Lösung aus natürlichem, hochauf-gereinigtem, 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 Injektions-zwecke.

Anwendungsgebiete:

Zur Behandlung von Schmerzen und eingeschränkter Bewegungsfähigkeit der Sehnen mit oder ohne Beteiligung der Sehnscheide wie Achillessehne, Sehne am Epicondylus humeri, Supraspinatus-, Patella-, Peroneal-, Bizepssehne sowie iliotiabiales Band.

Gegenanzeigen:

OSTENIL® TENDON darf nicht bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen-über 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 Sehenscheide allgemein geltenden Vorsichts-maßnahmen, einschließlich einer gründlichen Desinfektion der Injektionsstelle und anderer Maßnahmen zur Vermeidung von Infektionen, sind zu beachten. OSTENIL® TENDON muss korrekt in die Sehnscheide injiziert bzw. korrekt um die betroffene Sehne herum gespritzt werden, falls erforderlich unter Bildgebungskontrolle. Vermeiden Sie Nervenläsionen und Injektionen in Blutgefäße. 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. Magnetresonan-ztomographie, 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 Sehnscheide 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, Sehnscheiden, Schleimbeutel. Überbeanspruchung oder Fehlbelastung können Entzündungen und/oder degenerati-ve 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 unter-stützen. Zusätzlich vermindert Hyaluronsäure aufgrund ihrer makromolekularen Netzstruktur die freie Passage von entzündungsfördernden Zellen und Molekülen. Klinische Studien zeigten eine Schmerz-linderung 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.

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 unzu-gänglich 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 Sehnscheide angewendet werden.

Datum der letzten Änderung: 2022-11

OSTENIL® TENDON

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 iliotiabial 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 treat-ments 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 sur-rounded by different structures: fibrous bands, synovial sheaths, peritendon sheaths, tendon bursae. Ovensure 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 macromo-lecular 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 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:

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: 2022-11

OSTENIL® TENDON

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 épicondilien, le tendon sous-épineux, le tendon rotulien, le tendon péronier, le tendon du biceps brachial, ainsi que la bande-lette 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 resteriliser 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, démangeai-sons, 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 traite-ment 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, atta-cher 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 contrac-tion 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 diminu-tion 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 piègeur 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 :

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 : 2022-11

OSTENIL® TENDON

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 epicondilo humeral, supraespinoso, rotuliano, peroneo y del bíceps braquial, así como la banda iliotiabial.

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 fenó-menos 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 noti-ficado al fabricante TRB CHEMEDICA AG y a la autoridad competente local del usuario.

Posología y forma de administración:

Injectar 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 biome-cánico 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 hasta doce meses.

OSTENIL® TENDON es una solución transparente de hialuronato de sodio natural y alta-mente 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 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:

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: 2022-11

	Charge <p>Batch number</p> <p>Numéro de lot</p> <p>Código de lote</p>
	Nicht erneut sterilisieren <p>Do not resterilize</p> <p>Ne pas restériliser</p> <p>No reesterilizar</p>
	Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist <p>Do not use if the sterile barrier is damaged</p> <p>Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée</p> <p>No utilice el producto si el envoltorio estéril está dañado</p>
	Verwendbar bis <p>Expiry date</p> <p>Date de péremption</p> <p>Fecha de caducidad</p>
	Nicht wiederverwenden <p>For single use only</p> <p>À usage unique</p> <p>No reutilizar</p>
	Hersteller <p>Manufacturer</p> <p>Fabricant</p> <p>Fabricante</p>
	Medizinprodukt <p>Medical Device</p> <p>Dispositif médical</p> <p>Producto sanitario</p>
	Vor Sonnenlicht schützen <p>Protect from light</p> <p>Tenir à l'écart de la lumière</p> <p>Manténgase fuera de la luz del sol</p>
	Gebrauchsinformation beachten <p>Refer to instructions for use</p> <p>Consulter le mode d'emploi</p> <p>Atención, véanse instrucciones de uso</p>
	Einfach-Sterilbarrieresystem <p>Single sterile barrier system</p> <p>Système de barrière stérile unique</p> <p>Sistema de barrera estéril simple</p>
	Hitzesterilisiert <p>Sterile by moist heat</p> <p>Stérilisé à la vapeur d'eau</p> <p>Estéril por calor de agua o vapor seco</p>
	Trocken aufbewahren <p>Store in a dry place</p> <p>Conserver au sec</p> <p>Manténgase seco</p>
	Temperaturbegrenzung <p>Temperature limits</p> <p>Limites de température</p> <p>Limites de temperatura</p>
	Produktidentifizierungsnummer <p>Unique device identification No.</p> <p>Numéro d'identification unique des dispositifs médicaux</p> <p>Identificador único del producto</p>
	TRB CHEMEDICA AG
	Otto-Lilienthal-Ring 26 <p>85622 Feldkirchen (Munich), Germany</p> <p>Tel +49 (0)89 46 14 83-0</p>
	



1208/11

1201/D

