

OSTENIL® MINI

OSTENIL® MINI

Natriumhyaluronat 1,0 %. Viskoelastische Lösung zur Injektion in kleine Gelenke für die Verbesserung von Mobilität und zur Schmerzlinderung bei Arthrose. Transparente Lösung aus natürlichem, hochaufgereinigtem, durch Fermentation gewonnenem Natriumhyaluronat. Frei von tierischen Eiweißen. Sterilisiert mit feuchter Hitze. Der Inhalt und die äußere Oberfläche der OSTENIL® MINI-Fertigspritze sind steril, solange die Sterilbarriere intakt ist. Nur zum einmaligen Gebrauch.

Zusammensetzung:

1 ml isotonische Lösung (pH 7) enthält 10,0 mg Natriumhyaluronat, Natriumchlorid, Dinatriumphosphat, Natriumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete:

Schmerzen und eingeschränkte Mobilität aufgrund degenerativer und traumatischer Veränderungen kleiner Synovialgelenke, z. B. der Facettengelenke der Lendenwirbelsäule, des Daumensattelgelenks, des proximalen Gelenks des großen Zehs und des Kiefergelenks.

Gegenanzeigen:

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

Vorsichtsmaßnahmen:

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

Wechselwirkungen:

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

Nebenwirkungen:

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Patienten) können während oder nach der Injektion von OSTENIL® MINI lokale Begleiterscheinungen wie Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen, Schwellungen/Gelenkerguss und Tachykardie (Herzrasen) auftreten. Wie bei allen invasiven Gelenkbehandlungen kann in sehr seltenen Fällen eine Infektion auftreten. Vor der Injektion von OSTENIL® MINI sollte der Patient über Kontraindikationen und Nebenwirkungen informiert werden.

Meldung von Nebenwirkungen:

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt muss dem Hersteller TRB CHEMEDICA AG und der zuständigen lokalen Behörde des Anwenders gemeldet werden.

Dosierung und Verabreichung:

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

Entsorgung:

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

Eigenschaften und Wirkungsweise:

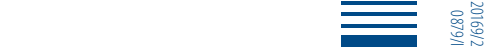
Die Synovialflüssigkeit, die sich durch das Vorhandensein von Hyaluronsäure viskoelastisch verhält, kommt in allen Synovialgelenken vor, wo sie wegen ihrer Schmier- und Puffereigenschaften eine normale, schmerzfreie Bewegung gewährleistet. Bei degenerativen Gelenkerkrankungen, wie z. B. Osteoarthrose,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

Lagerung:

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

Darreichungsform:

1 Fertigspritze à 10 mg/1,0 ml, OSTENIL® MINI in steriler Verpackung.



120169/2

08/9/1

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

OSTENIL

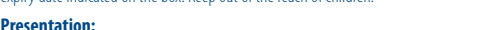
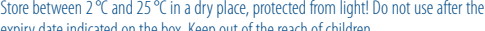
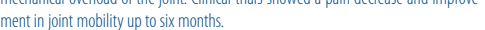
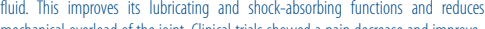
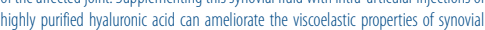
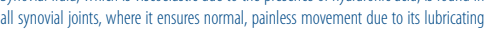
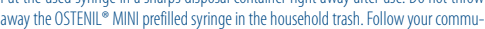
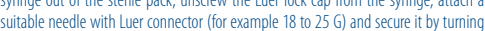
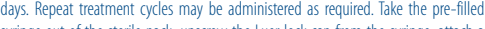
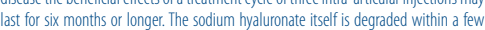
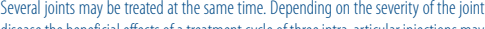
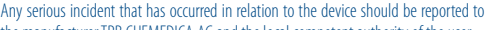
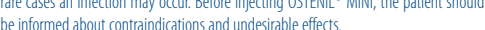
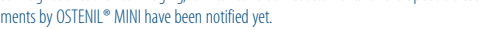
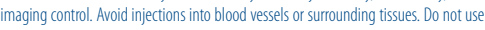
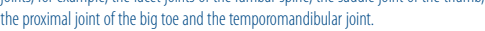
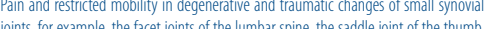
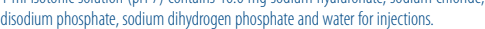
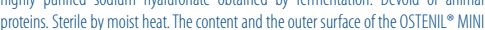
OSTENIL

OSTENIL

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® MINI ist ein Medizinprodukt. Darf nur von einem in intra-artikulären Injektionen erfahrenen und geschulten Arzt angewendet werden.

Datum der letzten Änderung: 2023-03



OSTENIL® MINI

Hyaluronate de sodium 1,0 %. Solution viscoélastique pour injection dans les petites articulations, destinée à améliorer la mobilité et à soulager la douleur en cas d'arthrose. Solution transparente d'hyaluronate de sodium naturel hautement purifié obtenu par fermentation. Sans protéines animales. Stérilisé à la vapeur d'eau. Le contenu et la surface externe de la seringue préremplie OSTENIL® MINI demeurent stériles tant que l'emballage stérile reste intact. À usage unique.

Composition :

1 ml de solution isotonique (pH 7) contient 10,0 mg d'hyaluronate de sodium, ainsi que du chlorure de sodium, du phosphate disodique, du phosphate monosodique et de l'eau pour préparations injectables.

Indications :

Douleur et diminution de la mobilité dans les altérations dégénératives et traumatiques des petites articulations synoviales, par exemple les articulations interapophysaires des vertèbres lombaires, l'articulation trapézométacarpienne du pouce, l'articulation métatarsophalangienne du gros orteil et l'articulation temporo-mandibulaire.

Contre-indications :

OSTENIL® MINI ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des constituants.

Précautions :

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

Interactions :

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

Effets indésirables :

Dans de très rares cas (moins de 1 patient sur 10 000) des manifestations locales secondaires telles que douleur, sensation de chaleur, rougeur, gonflement/épanchement articulaire et tachycardie peuvent apparaître pendant ou après l'injection d'OSTENIL® MINI. Comme avec tous les traitements articulaires invasifs, une infection peut survenir dans de très rares cas. Ces réactions peuvent apparaître indépendamment de la solution appliquée. Avant l'injection d'OSTENIL® MINI, 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® MINI dans l'articulation atteinte une fois par semaine, pour un total de 1 à 3 injections. Plusieurs articulations peuvent être traitées simultanément. En fonction du degré de sévérité de l'affection articulaire, les effets bénéfiques d'un cycle de traitement de trois injections intra-articulaires peuvent se prolonger au moins six mois. L'hyaluronate de sodium est lui-même dégradé en quelques jours. Ses cycles de traitement peuvent être répétés en fonction du besoin. Sortir la seringue préremplie de l'emballage stérile, dévisser le bouchon fermant l'embout Luer lock de la seringue, attacher une aiguille appropriée avec un raccord Luer (par exemple 18 à 25 G) et s'assurer de sa bonne fixation en la tournant légèrement. Avant l'injection, veiller à retirer de la seringue toute bulle d'air éventuellement présente.

Élimination :

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

Propriétés et mode d'action :

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

Conservation :

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

Présentation :

1 seringue préremplie à 10 mg/1,0 ml d'OSTENIL® MINI 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® MINI est un dispositif médical. A utiliser uniquement par un médecin expérimenté et formé aux injections intra-articulaires.

Dernière révision : 2023-03

OSTENIL® MINI

Hialuronato sódico al 1,0 %. Solución viscoelástica para inyección en articulaciones pequeñas para la mejora de la movilidad y el alivio del dolor en la artrosis. Solución transparente de hialuronato sódico natural, altamente purificado, obtenido por fermentación. No contiene proteínas animales. Estéril por calor húmedo. El contenido y la superficie exterior de la jeringa precargada de OSTENIL® MINI son estériles si la barrera estéril está intacta. Para un solo uso.

Composició :

1 ml de solució isotònica (pH 7) contine 10,0 mg de hialuronato sódico, clorur sódico, fosfato disódico, dihidrogenofosfato de sodio i aigua per injectables.

Indicacions :

Dolor y movilidad reducida en afecciones degenerativas y traumáticas de pequeñas articulaciones sinoviales, por ejemplo, las articulaciones facetaarias de la columna lumbar, la articulación en silla de montar del pulgar, la articulación proximal del primer dedo del pie y la articulación temporo-mandibular.

Contraindicaciones :

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

Precauciones :

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

Interacciones :

Hasta la fecha no se ha notificado ninguna información sobre la incompatibilidad de OSTENIL® MINI con otros productos sanitarios o medicamentos de uso intraarticular, ni fármacos analgésicos orales o antiinflam

OSTENIL® MINI

OSTENIL® MINI

Natriumhyaluronaat 1,0 %. Visco-elastische oplossing voor injectie in kleine gewrichten 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® MINI gevorgulde 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, natriumdwaterstoffsosfaat en water voor injectie.

Indicaties:

Pijn en beperkte mobiliteit bij degeneratieve en traumatische veranderingen van kleine synoviale gewrichten, bijvoorbeeld, de facetgewrichten van de lumbale wervelkolom, het zadeligewricht van de duim, het proximale gewricht van de dikke teen en het temporomandibulaire gewricht.

Contra-indicaties:

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

Voorzorgsmaatregelen:

De behandeling met OSTENIL® MINI wordt niet aanbevolen bij kinderen, zwangere en zogende vrouwen of bij inflammatoire gewrichtsaandoeningen zoals reumatoïde artritis of de ziekte van Bechterew. In geval van gewrichtseffusie, moet deze eerst verminderd worden. De landelijke richtlijnen voor intra-artculaire injecties dienen in acht te worden genomen, waaronder een grondige desinfectie van de injectieplaats en andere maatregelen om gewrichtsinfecties te voorkomen. OSTENIL® MINI moet precies in de gewrichtsholte geïnjecteerd worden, zo nodig met beeldgeleiding. Vermijd injecties in bloedvaten of omringende weefsels. Gebruik dit product niet als de gevorgulde spuit of de steriele verpakking beschadigd zijn. Alle oplossing die niet onmiddellijk na het openen is gebruikt, moet worden weggegooid. In het andere geval kan de steriliteit niet langer gegarandeerd worden, en dit kan gepaard gaan met een risico op infectie. Niet opnieuw steriliseren, want dit kan het product beschadigen. Er is nog geen informatie gemeld over de verstoring door OSTENIL® MINI 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® MINI met andere medische hulpmiddelen en geneesmiddelen voor intra-articulaire 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 en tachycardie optreden tijdens of na de injectie van OSTENIL® MINI. Zoals bij alle invasieve gewrichtsbehandelingen kan in zeer zeldzame gevallen een infectie optreden. Vóór de injectie met OSTENIL® MINI 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® MINI eenmaal per week in het aangedane gewricht met in totaal 1–3 injecties. Verschillende gewrichten kunnen tegelijkertijd behandeld worden. Afhankelijk van de ernst van de gewrichtsaandoening kunnen de gunstige effecten van een behandelingscyclus van drie intra-artculaire injecties zes maanden of langer aanhouden. Het natrium hyaluronaat zelf wordt binnen enkele dagen afgebroken. De behandelingscycli kunnen zo nodig herhaald worden. Haal de gevorgulde 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® MINI gevorgulde spuit niet weg bij het huishoudafval. Volg de richtlijnen van uw lokale overheid voor de correcte afvalverwerking van uw naaldencontainer.

Kenmerken en werkwijze:

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-elastiteit 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-artculaire 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 gevorgulde spuit van 10 mg/1,0 ml OSTENIL® MINI 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.trbchemica.de.

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

Laatste revisiedatum: 2023-03

OSTENIL® MINI

Sodio ialuronato 1,0 %. Soluzione viscoelastica iniettabile nelle piccole articolazioni 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® MINI 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 bisodico, diidrogenofosfato di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni:

Dolore e diminuzione della mobilità nelle alterazioni degenerative e traumatiche delle piccole articolazioni sinoviali, per esempio le faccette articolari della colonna lombare, l'articolazione trapezio-metacarpale (articolazione a sella del pollice), l'articolazione prossimale dell'alluce e l'articolazione temporo-mandibolare.

Controindicazioni:

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

Precauzioni:

Il trattamento con OSTENIL® MINI 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® MINI 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 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 riutilizzare, perché ciò può danneggiare il prodotto. Finora non sono state riportate informazioni circa una compromissione da parte di OSTENIL®MINI 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® MINI 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® MINI possono manifestarsi fenomeni secondari a carattere locale come dolore, sensazione di calore, arrossamento, tumefazione/versamento articolare e tachicardia. Come per tutti i trattamenti articolari invasivi, in casi molto rari può verificarsi un'infezione. Prima di procedere all'iniezione di OSTENIL® MINI, 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® MINI nell'articolazione interessata una volta alla settimana, per un totale di 1–3 iniezioni. È possibile trattare più articolazioni contemporaneamente. A seconda della gravità della malattia articolare, gli effetti benefici di un ciclo di trattamento di tre 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.

Smltamento:

Riporre la siringa utilizzata in un contenitore per taglianti subito dopo l'uso. Non gettare la siringa preriempita di OSTENIL® MINI 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 siringa preriempita da 10 mg/1,0 ml di OSTENIL® MINI 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.trbchemica.de.

OSTENIL® MINI 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® MINI

Hialuronato de sódio 1,0 %. Solução viscoelástica injetável em pequenas articulações para melhoria da mobilidade e alívio da dor no 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 siringa pré-cheia OSTENIL® MINI são estéreis se a barreira estéril 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 diminuição da mobilidade em alterações degenerativas e traumáticas de pequenas articulações sinoviais, por exemplo, as articulações facetárias da coluna lombar, a articulação em sela do polegar, a articulação proximal do dedo grande do pé e a articulação temporomandibular.

Contraindicações:

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

Precauções:

O tratamento com OSTENIL® MINI 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® MINI 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 siringa pré-cheia ou a embalagem estéril estiverem danificadas. Qualquer solução que não seja utilizada imediatamente após a abertura tem de ser descartada. Caso contrário, deiva 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® MINI, como ressonância magnética, avaliações do quadro clínico ou tratamentos terapêuticos.

Interações:

Ainda não foram notificadas quaisquer informações acerca da incompatibilidade de OSTENIL® MINI 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 e taquicardia durante ou após a injeção de OSTENIL® MINI. Como acontece com todos os tratamentos articulares invasivos, em casos muito raros, pode ocorrer infeção. Antes da injeção de OSTENIL® MINI, 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® MINI na articulação afetada uma vez por semana num total de 1 a 3 injeções. Podem ser tratadas várias articulações ao mesmo tempo. Dependendo da severidade da doença articular, os efeitos benéficos de um ciclo de tratamento de três 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 siringa pré-cheia da embalagem estéril, desenroscar a tampa Luer Lock da siringa, colocar uma agulha adequada com conetor Luer (por exemplo, 18 a 25 G) e fixá-la com uma ligeira torção. Retirar qualquer bolha de ar, se existir, antes da injeção.

Eliminação:

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

Características 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 siringa pré-cheia de 10 mg/1,0 ml de OSTENIL® MINI em embalagem estéril.

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

OSTENIL® MINI 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® MINI

Υαλουρονικό νάτριο 1,0 %. Ιζωδοελαστικό ενέσιμο διάλυμα για ένεση σε μικρή άρθρωση για τη βελτίωση της κινητικότητας και την ανακούφιση από τον πόνο στην οστεοαρθρίτιδα. Διάφανο διάλυμα φυσικού υαλουρονικού νατρίου υψηλής καθαρότητας το οποίο έχει παραχθεί με ζύμωση. Δεν περιέχει ζωικές πρωτεΐνες. Αποστειρωμένο με υγρή θερμότητα. Το περιεχόμενο και η εξωτερική επιφάνεια της προγεμισμένης σύριγγας OSTENIL® MINI 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, διβασιλικό φωσφορικό νάτριο, διοξέδιο φωσφορικό νάτριο και ύδιω για ενέσιμα.

Ενδείξεις:

Πόνος και περιορισμένη κινητικότητα σε εκφυλιστικές και τραυματικές αλλοιώσεις μικρών διαρθρώσεων, για παράδειγμα, των ζυγοσφυαιακών αρθρώσεων της σφαιρικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, της ερπιμοειδούς άρθρωσης του αντίχειρα, της εγγύς άρθρωσης του μεγάλου δακτύλου του ποδιού και της κροταφογναθικής διάρθρωσης.

Αντενδείξεις:

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

Προφυλάξεις:

Η θεραπεία με το OSTENIL® MINI δεν συνιστάται σε παιδιά, σε έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες ή σε φλεγμονώεις 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 ενδικές κατευθυντήριες γραμμές για ενδοαρθρικές ενέσεις, συμπεριλαμβανομένης της ενδελεχούς απολύμανσης του σημείου ένεσης και άλλων μέτρων για την αποφυγή λοιμώξεων στις αρθρώσεις. Το OSTENIL® MINI θα πρέπει να ενίεται με ακρίβεια μέσα στην αρθρική κοιλότητα και, εάν χρειάζεται, υπό απεικονιστική παρακολούθηση. Αποφύγετε τις ενέσεις μέσα σε αιμοφόρα αγγεία ή περιβάλλοντες ιστούς. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η προγεμιωμένη σύριγγα ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Τυχόν ποσότητα διαλύματος που δεν θα χρησιμοποιηθεί μετά το άνοιγμα πρέπει να απορρίπτεται. Διαφορετικά, η στεριότητα δεν θα είναι πλέον εγγυημένη και αυτό μπορεί να συσχειστεί με κίνδυνο λοίμωξης. Μην επανοπστεριώνετε 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® MINI.

Αλληλεπδράσεις:

Προς το παρόν, δεν έχουν γνωστοποιηθεί πληροφορίες σχετικά με τυχόν ασυμβατότητα του OSTENIL® MINI με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και φάρμακα για ενδοαρθρική χρήση ή από στόματος αναληητικά 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® MINI να παρουσιαστούν τοπικά δευτεροπαθή φαινόμενα, όπως πόνος, αίσθημα θερμότητας, ερυθρότητα, πρήξιμο/συλλογή αρθρικού υγρού και ταχυκαρδία. Όπως ισχύει για όλες τις επεμβατικές θεραπείες των αρθρώσεων, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρουσιαστεί λοίμωξη. Πριν από την ένεση με OSTENIL® MINI, 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® MINI στην προσβεβλημένη άρθρωση μία φορά την εβδομάδα για συνολικά 1–3 ενέσεις. Η θεραπεία μπορεί να εφαρμοζέται ταυτόχρονα σε περισσότερες από μία αρθρώσεις. Ανάλογα με τη βαρύτητα της αρθροπάθειας, οι ευεργετικές επιδράσεις ενός κύκλου θεραπείας τριών 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. Βγάτε την προγεμιωμένη σύριγγα από την αποστειρωμένη συσκευασία, ξεβιδώστε το πάμα του συνδέσμου Luer από τη σύριγγα, συνδέστε μια κατάλληλη βελόνα με συνδέσμο Luer (για παράδειγμα 18 έως 25 G) και στερεώστε την στρέφοντάς την ελαφρά. Πριν από την ένεση, αφαιρέστε τις φυσικές αέρα, εάν υπάρχουν.

Απόρριψη:

Τοποθετήστε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων αμέσως μετά τη χρήση. Μην πετάτε την προγεμισμένη σύριγγα OSTENIL® MINI 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 ιζωδοελαστικό λόγω της παρουσίας υαλουρονικού οξέος, απαντάται σε όλες τις διαρθρώσεις, όπου διασφαλίζει τη φυσιολογική, ανώδυνη κίνηση, χάρη στις ιδιότητες λίπανσης και απορρόφησης κραδασμών που διαθέτει. Σε εκφυλιστικές διαταραχές των αρθρώσεων, όπως η οστεοαρθρίτιδα, η ιζωδοελαστικότητα του αρθρικού υγρού είναι εμφανώς μειωμένη, πράγμα που περιορίζει τις λειτουργίες λίπανσης και απορρόφησης κραδασμών. Κατά συνέπεια, αυξάνεται η μηχανική φόρτιση της άρθρωσης και η καταστροφή του χόνδρου, πράγμα που τελικά οδηγεί σε πόνο και μειωμένη κινητικότητα στην προσβεβλημένη άρθρωση. Η συμπλήρωση αυτού του αρθρικού υγρού με ενδοαρθρικές ενέσεις υαλουρονικού οξέος υψηλής καθαρότητας μπορεί να βελτίωση τις ιζωδοελαστικές ιδιότητες του αρθρικού υγρού. Έτσι, βελτιώνεται και οι λειτουργίες λίπανσης και απορρόφησης των κραδασμών και μειώνεται η μηχανική υπερφόρτωση της άρθρωσης. Οι κλινικές δοκιμές έδειξαν μείωση του πόνου και βελτίωση στην κινητικότητα των αρθρώσεων έως και έξι μήνες.

Φύλαξη:


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


Συσκευασία:


1 προγεμισμένη σύριγγα OSTENIL® MINI των 10 mg/1,0 ml σε αποστειρωμένη συσκευασία. Καθώς η βάση δεδομένων EUDAMED δεν είναι πλήρως λειτουργική, η περιήψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη στο κοινό από τον ιστότοπο της εταιρείας στη διεύθυνση www.trbchemica.de.

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


Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2023-03


	Batchcode Codice lotto Número de lote Αριθμός παρτίδας
--	---


	Niet opnieuw steriliseren Non ristilizzare Não reesterilizar Μην επανοπστεριώνετε
---	--


	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 Fabricante Fabricante Παροσκευαστής
---	--


	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
---	---

	Gesteriliseerd met vochtige hitte Sterilizzato a vapore Esterilizado por calor húmido Αποστειρωμένο με υγρή θερμότητα
---	--

	Op een droge plaats bewaren
---	-----------------------------