

OSTENIL[®] MINI

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

OSTENIL[®] MINI

Nátrium-hialuronát 1,0%. Viszkoelasztikus oldat a kisízületbe történő befecskendezéshez a mobilitás javítására és fájdalomcsillapításra arthrosis esetén. Fermentációval nyert természetes, nagy tisztaságú nátrium-hialuronát átlátszó oldata. Állati fehérjéket nem tartalmaz. Hőlégmentilizált. Az OSTENIL[®] MINI előretöltött fecskendő tartalma és külső felülete steril, ha a sterilizár sértetlen. Kizárólag egyszer használható fel.

Összetétel:

1 ml izotóniás oldat (pH 7) 10,0 mg nátrium-hialuronátot, valamint nátrium-kloridot, dinátrium-foszfátot, nátrium-dihidrogén-foszfátot és injekcióhoz való vizet tartalmaz.

Javallatok:

Fájdalom és mozgáskorlátozottság a kisízületek – pl. az ágyéki gerincszakasz csigolyaközi kisízületei, a hüvelykujj nyeregízülete, a nagy lábujj proximális ízülete és az állkapocsízület – degeneratív és traumás elváltozásai során.

Ellenjavallatok:

Az OSTENIL[®] MINI nem adható a készítmény bármely összetevőjével szemben fennálló, ismert túlérzékenység esetében.

Óvintézkedések:

Az OSTENIL[®] MINI alkalmazása nem ajánlott gyermekek, terhes és szoptató nők kezelésére, vagy gyulladásos ízületi betegségek, például rheumatoid arthritis vagy Bechterew-kór esetén. Ízületi folyadékgyülem esetén először a folyadékgyülemet kell csökkenteni. Az intraartikuláris injekciókra vonatkozó nemzeti irányelveket be kell tartani, ide tartozik az injekció helyének alapos fertőtlenítése és az ízületi fertőzések elkerülésére irányuló egyéb intézkedések. Az OSTENIL[®] MINI-t pontosan kell beadni az ízületi üregbe, szükség esetén képzett eljárással történő ellenőrzés mellett. Kerülje a vérerekbe vagy a környező szövetekbe történő beadást. Ne használja, ha az előretöltött fecskendő vagy a steril csomagolás sérült. A felbontás után azonnal fel nem használt oldatot el kell dobni. Ellenkező esetben a sterilitás már nem garantált, és ez fertőzésveszéllyel járhat. Ne sterilizálja újra, mert ez károsíthatja a terméket. Nem áll rendelkezésre adat arra vonatkozóan, hogy az OSTENIL[®] MINI kezelés negatívan befolyásolná a diagnosztikus beavatkozásokat (pl. MRI vizsgálat), a klinikai állapotfelméréseket vagy a terápiás beavatkozásokat.

Kölcsönhatások:

Nem áll rendelkezésre adat az OSTENIL[®] MINI és más orvostechikai eszközök, helyi intraartikuláris használatra szánt gyógyszerek vagy szájon át szedhető fájdalomcsillapító-, gyulladáscsökkentő gyógyszerek összeférhetetlenségéről.

Nemkívánatos hatások:

Nagyon ritka esetekben (10 000 betegből kevesebb, mint 1) az OSTENIL[®] MINI beadása során vagy azt követően helyi másodlagos jelenségek, például fájdalom, forróságérzet, bőrpír, duzzanat/ízületi folyadékgyülem, és tachycardia jelentkezhetnek. Mint minden invazív ízületi kezelésnél, nagyon ritka esetekben előfordulhat fertőzés. Az OSTENIL[®] MINI beadása előtt a beteget tájékoztatni kell az ellenjavallatokról és a nemkívánatos hatásokról.

A mellékhatások jelentése:

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártó TRB Chemedica AG-nak és a felhasználó illetékes helyi hatóságának.

Adagolás és alkalmazás:

Az OSTENIL[®] MINI-t hetente egyszer alkalmazza, összesen 1–3 injekciót adjon be az érintett ízületbe. Egyszerre több ízület is kezelhető. Az ízületi betegség súlyosságától függően a három, ízületen belüli injekcióból álló kezelési ciklus jótékony hatása hat hónapig vagy tovább tarthat. Maga a nátrium-hialuronát néhány napon belül lebomlik. A kezelési ciklusok szükség szerint megismételhetők. Vegye ki az előretöltött fecskendőt a steril csomagolásból, csavarja le a Luer lock kupakot a fecskendőről, illesszen rá egy megfelelő tűt Luer csatlakozóval (például 18-25 G), és enyhén elforgatva rögzítse. Az injekció beadása előtt távolítsa el az esetleges légbuborékokat.

Ártalmatlanítás:

Használat után azonnal tegye a használt fecskendőt egy éles vagy hegyes eszközök tárolására alkalmas hulladékgyűjtő edénybe. Ne dobja ki az OSTENIL[®] MINI előretöltött fecskendőt a háztartási szemétbe. Kövesse országa irányelveit

az éles vagy hegyes eszközök tárolására alkalmas gyűjtőedényének helyes ártalmatlanításával kapcsolatban.

Tulajdonságok és hatásmechanizmus:

A szinoviális folyadék, amely a hialuronsav jelenléte miatt viszkoelasztikus, minden ízületben megtalálható, ahol kenő és ütéselnyelő tulajdonságai révén biztosítja a normális, fájdalommentes mozgást. Degeneratív ízületi betegségek, például arthrosis esetén a szinoviális folyadék viszkoelaszticitása jelentősen csökken, ezáltal csökkentve annak kenő és ütéselnyelő funkcióját. Ez növeli az ízület mechanikai terhelését és a porc pusztulását, ami végül fájdalmat és az érintett ízület mozgáskorlátozottságát eredményezi. A szinoviális folyadék intraartikuláris, nagy tisztaságú hialuronsav injekciókkal történő kiegészítése javíthatja a szinoviális folyadék viszkoelasztikus tulajdonságait. Ez javítja a kenő és ütéselnyelő funkciókat, és csökkenti az ízület mechanikai túlterhelését. A klinikai vizsgálatok kimutatták a fájdalom csökkenését és az ízületi mobilitás javulását akár hat hónapig.

Tárolás:

2 °C és 25 °C között, száraz, fénytől védett helyen tárolandó! A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne használja fel. Gyermekek elől elzárva tartandó.

Kiszerezés:

1 db előretöltött fecskendő, amely 10 mg/1,0 ml OSTENIL® MINI-t tartalmaz steril csomagolásban.

Amíg az EUDAMED adatbázis nem működik teljes mértékben, az SSCP elérhető a nyilvánosság számára a vállalat honlapján, a www.trbchemedica.de oldalon.

Az OSTENIL® MINI egy orvostechnikai eszköz.
Kizárólag intraartikuláris injekciók alkalmazásában jártas és képzett orvos alkalmazhatja.

Utolsó felülvizsgálat dátuma: 2024-08



Tételszám



Nem újrasztelizálható



Ne használja, ha a sterilizár sérült



Lejárati dátum



Csak egyszer használható fel



Gyártó



Orvostechnikai eszköz



Fénytől védve tárolandó



Lásd a használati útmutatót



Egyetlen steril gátrendszer



Hőlégsterilizált



Száraz helyen tárolandó



Hőmérsékleti határértékek

