



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

OSTENIL® PLUS

Nátrium-hialuronát 2,0%. Viskozelasztikus oldat az ízületi üregbe 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® PLUS előretöltött fecskendő tartalma és külső felülete steril, ha a sterilizálás sértetlen. Kizárólag egyszer használható fel.

Összetétel:

1 ml izotóniás oldat (pH 7) 20,0 mg nátrium-hialuronátot, valamint nátrium-kloridot, dinátrium-foszfátot, nátrium-dihidrogén-foszfátot, mannitolt és injekcióhoz való vizet tartalmaz.

Javallatok:

A térd- és más szinoviális nagy ízületek, például a csípő és a váll fájdalma és korlátozott mozgékonyága.

Ellenjavallatok:

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

Óvintézkedések:

Az OSTENIL® PLUS 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® PLUS-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 sterilizálás már nem garantált, és ez fertőzésveszéllyel járhat. Ne sterilizálja újra, mert ez károsíthatja a terméket. Nem áll rendelkezésre adat arra vonatkozóan, hogy az OSTENIL® PLUS kezelés negatívan befolyásolná a diagnosztikus beavatkozásokat (pl. MRI vizsgálat), a klinikai állapotfelméréseket vagy a terápiás beavatkozásokat.

Kölcsönhatások:

Nem áll rendelkezésre adat az OSTENIL® PLUS 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® PLUS beadása során vagy azt követően helyi másodlagos jelenségek, például fájdalom, forróságérzet, bőrpír, duzzanat/ízületi folyadékgyülem, viszketés és egyéb helyi összeférhetetlenségi reakciók jelentkezhetnek. Mint minden invazív ízületi kezelésnél, nagyon ritka esetekben előfordulhat fertőzés. Nem zárható ki teljesen, hogy nagyon ritka esetekben az intraartikuláris injekció önmagában olyan szisztémás mellékhatásokat okoz, mint tachycardia, hipotenzió, magas vérnyomás, szívdobogás, hányinger és légszomj. Ezek a reakciók az alkalmazott készítménytől függetlenül is bekövetkezhetnek. Az OSTENIL® PLUS 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® PLUS-t hetente egyszer alkalmazza, összesen 1-3 injekciót adjon be az érintett ízületbe. Egyszerre több ízület is kezelhető. Az ízületi betegség súlyosságától függően a jótékony hatás 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 kissé 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® PLUS 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 szinoviális 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. Az OSTENIL® PLUS mannitolt is tartalmaz, amely semlegesíti a szabadgyököket, így segít stabilizálni a nátrium-hialuronát láncokat.

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 40 mg/2,0 ml OSTENIL® PLUS-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® PLUS 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



Hőlégmentilizált



Száraz helyen tárolandó



Hőmérsékleti határértékek



Egyedi termékazonosító szám



TRB



TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen (Munich), Germany
Tel + 49 (0)89461483-0



120299/1